

Darunavir/ Cobicistat, comprimidos recubiertos, 800 mg/ 150 mg

Nivel de prescripción:

II

Código institucional:

1001005

Principio Activo:

Darunavir/ Cobicistat. (World Health Organization, 2026)

Forma farmacéutica:

Comprimido recubierto.

Concentración:

800 mg/ 150 mg.

Código ATC:

J05AR14. (World Health Organization, 2026)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2026)

Dosis:

El régimen posológico recomendado en adultos y adolescentes de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg, es un comprimido una vez al día tomado con alimentos.

Pacientes sin TAR previo:

Un comprimido recubierto una vez al día tomado con alimentos.

Pacientes con TAR previo:

Un comprimido recubierto una vez al día tomado con alimentos en pacientes con exposición previa a medicamentos antirretrovirales, pero sin mutaciones asociadas a resistencia a darunavir y que tengan un ARN del VIH-1 en plasma < 100.000 copias/ml y un recuento de linfocitos CD4+ \geq 100 células x 10⁶/l. (Janssen Pharmaceutical Companies, 2022)

Vía de administración:

Vía oral.

Indicaciones de uso:

Está indicado, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana 1 en adultos y adolescentes (de 12 años en adelante, que pesen al menos 40 kg). (Janssen Pharmaceutical Companies, 2022)

Reacciones adversas:

Darunavir:

Más del 10%:

Aumento del colesterol total.

Del 1 al 10%:

Aumento de triglicéridos, diarrea, cefalea, erupción cutánea, dolor abdominal, náuseas, vómitos, anorexia.

Cobicistat:

Más del 10%:

Aumento de la bilirrubina total mayor a 2.5 veces el límite superior de la normalidad, ictericia ocular, ictericia, náuseas.

Del 1 al 10%:

Aumento de creatina quinasa mayor a 10 veces el límite superior de la normalidad, ictericia grados 2 a 4, erupción cutánea grados 2 a 4, aumento de amilasa sérica mayor a 2 veces el límite superior de la normalidad, aumento de alanina aminotransferasa o aspartato aminotransferasa mayor a 5 veces el límite superior de la normalidad, glucosuria mayor a 1000 miligramos por decilitro, eritrocitos en orina mayor a 75 eritrocitos por campo de gran aumento, ictericia ocular grados 2 a 4, aumento de gamma glutamil transferasa mayor a 5 veces el límite superior de la normalidad, náuseas grados 2 a 4.

Postcomercialización:

Redistribución de la grasa corporal, rabdomiólisis, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos, síndrome de reconstitución inmunitaria, nefropatía por cristales, cristaluria. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Pacientes con tratamiento antirretroviral previo:

No debe utilizarse en pacientes con resistencia a darunavir, carga viral elevada o recuento bajo de linfocitos CD4 positivo. Existe información limitada en ciertos subtipos del VIH.

Embarazo:

No debe iniciarse durante el embarazo debido a la reducción significativa de los niveles del medicamento, lo que puede provocar fracaso virológico y aumentar el riesgo de transmisión materno infantil. Se recomienda cambiar a un tratamiento alternativo si ocurre embarazo.

Pacientes de edad avanzada:

Usar con precaución debido a mayor riesgo de deterioro hepático, enfermedades concomitantes y uso de múltiples medicamentos.

Erupciones cutáneas graves:

Se han reportado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Se debe suspender el tratamiento inmediatamente si aparecen signos de reacción grave.

Alergia a las sulfamidas:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con alergia a las sulfamidas.

Hepatotoxicidad:

Existe riesgo de daño hepático, especialmente en pacientes con enfermedad hepática previa o hepatitis B o C. Se recomienda evaluación y monitoreo periódico de la función hepática.

Insuficiencia hepática:

Está contraindicado en insuficiencia hepática grave y debe utilizarse con precaución en insuficiencia leve o moderada.

Insuficiencia renal:

Puede aumentar la creatinina sérica sin afectar la función renal real. Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal y al usar otros medicamentos que dependan de la función renal.

Pacientes hemofílicos:

Puede aumentar el riesgo de hemorragias, incluyendo hematomas y hemorragias articulares.

Peso y parámetros metabólicos:

Puede producir aumento de peso, glucosa y lípidos, por lo que se recomienda control clínico periódico.

Osteonecrosis:

Se han reportado casos, especialmente en pacientes con enfermedad avanzada o tratamiento prolongado. Se debe evaluar ante dolor o rigidez articular.

Síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria:

Puede producirse inflamación debido a la recuperación del sistema inmunitario, incluyendo infecciones oportunistas o enfermedades autoinmunes.

Población pediátrica:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años ni en menores de 3 años.

Si quieres, también puedo dejarlo en formato de advertencias clave tipo ficha farmacológica hospitalaria, aún más limpio para estudio o presentación. (Janssen Pharmaceutical Companies, 2022)

Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, así como en pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de Child-Pugh).

También está contraindicada la administración conjunta con determinados medicamentos debido a la posible pérdida de efecto terapéutico, como carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, lopinavir/ritonavir y la hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*). Asimismo, está contraindicada la administración conjunta con otros medicamentos por la posibilidad de reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales, incluyendo alfuzosina; amiodarona, bepridilo, dronedarona, ivabradina, quinidina y ranolazina; astemizol y terfenadina; colchicina cuando se utiliza en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática; rifampicina; derivados ergotamínicos como dihidroergotamina, ergometrina, ergotamina y metilergonovina; cisaprida; dapoxetina; domperidona; naloxegol; lurasidona, pimozida, quetiapina y sertindol; elbasvir/grazoprevir; triazolam y midazolam administrado por vía oral; sildenafilo cuando se utiliza para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar y avanafil; simvastatina, lovastatina y lomitapida; así como dabigatrán y ticagrelor. (Janssen Pharmaceutical Companies, 2022)

Interacciones:

Presenta interacciones potencialmente graves. No debe utilizarse con otros medicamentos que requieran potenciación farmacológica ni con ritonavir o cobicistat adicionales. Se debe tener precaución con medicamentos metabolizados por la enzima CYP3A.

Contraindicado:

Alfuzosina, aprepitant, carbamazepina, cobimetinib, conivaptán, dihidroergotamina intranasal, dronedarona, elbasvir/ grazoprevir.

Eliglustat, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil, mesilatos de ergoloide, ergonovina, finerenona, flibanserina, fosaprepitant, gepirona, irinotecán, irinotecán liposomal, sulfato de isavuconazonio, ivabradina, lomitapida, lonafarnib, lovastatina, lurasidona, metilergonovina, naloxegol, pacritinib, fenobarbital, fenitoína, pimozida, ranolazina, regorafenib, rifampicina, salmeterol, simvastatina, hierba de San Juan, suzetrigina, triazolam, venetoclax y voclosporina.

Serías:

Acalabrutinib, adagrasib, ado-trastuzumab emtansina, afatinib, apalutamida, apixabán, atidarsagene autotemcel, avanafil, avapritinib, axitinib, bedaquilina, betibeglogene autotemcel, bosentán, bosutinib, brigatinib, bromocriptina, cabergolina, cabozantinib, calcitriol, capivasertib, ceritinib, cloranfenicol, cimetidina, cobicistat, colchicina, estrógenos conjugados, copanlisib, dabrafenib, daridorexant, darolutamida, defactinib, diazepam, dofetilida, dordaviprona, edoxabán, efavirenz, elacestrant, elbasvir/grazoprevir, elivaldogene autotemcel, encorafenib, ensartinib, entrectinib, enzalutamida, erdafitinib, mesilatos de ergoloide, ergotamina, erlotinib, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, estrógenos conjugados sintéticos, etravirina, etuvetidigene autotemcel, everolimus, fedratinib, felbamato, fexinidazol, flutamida, fluticasona intranasal, futibatnib, gepotidacina, giltegritinib, glasdegib, glecaprevir/pibrentasvir, ibrutinib, idelalisib, infigratinib, ivosidenib, ketoconazol, larotrectinib, lefamulina, lemborexant, leniolisib, levoketoconazol, levonorgestrel oral/etinilestradiol/bisglicinato ferroso, lopinavir, lorlatinib, lovatibeglogene autotemcel, lurbinectedina, macitentan,

medroxiprogesterona, mefloquina, metoclopramida intranasal, midazolam, midazolam intranasal, midostaurina, mitapivat, modafinilo, nefazodona, neratinib, nevirapina, nirogacestat, norgestimato, olaparib, omaveloxolona, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir y dasabuvir, osimertinib, palbociclib, palovaroteno, pazopanib, pemigatinib, peramppanel, pexidartinib, pirtobrutinib, ponatinib, pralsetinib, quazepam, arroz de levadura roja, remibrutinib, repotrectinib, ribociclib, rifabutina, rifampicina, rifapentina, rilzabrutinib, rimegepant, riociguat, ritonavir, romidepsina, ruxolitinib, ruxolitinib tópico, selpercatinib, selumetinib, silodosina, siponimod, sofipironium tópico, sonidegib, sparsentán, suvorexant, tadalafilo, taletrectinib, tamoxifeno, tamsulosina, tazemetostat, tenipósido, ticagrelor, tipranavir, tofacitinib, tolvaptán, topotecán, tovorafenib, trabectedina, tucatinib, ubrogepant, ulipristal, vemurafenib, venetoclax, vilazodona, vorapaxar y voriconazol.

Monitorear de cerca:

Abemaciclib, acarbosa, almotriptán, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amlodipino, apalutamida, aprepitant, aripiprazol, armodafinilo, arteméter, arteméter/lumefantrina, atazanavir, atorvastatina, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belzutifan, benzhidrocodona/paracetamol, benzfetamina, bortezomib, bosutinib, brentuximab vedotina, brexpiprazol, bromocriptina, budesonida, buprenorfina, buprenorfina bucal, implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina inyectable de acción prolongada, buspirona, butalbital, cabazitaxel, calcifediol, cannabidiol, capmatinib, carbamazepina, cariprazina, carvedilol, cenobamato, ceritinib, clordiazepóxido, ciclesonida inhalada, cilostazol, cinacalcet, citalopram, claritromicina, clomipramina, clonazepam, clopidogrel, clorazepato, clozapina, conivaptán, estrógenos conjugados vaginales, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclofosfamida, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, danazol, darifenacina, dasatinib, deferasirox, deflazacort, desvenlafaxina, deutetrabenazina, dexametasona, dextroanfetamina transdérmica, dehidroepiandrosterona herbal, diazepam bucal, diazepam intranasal, diazóxido, colina de diazóxido, didanosina, dienogest/valerato de estradiol, diltiazem,

disopiramida, doravirina, doxepina en crema, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, dronedarona, drospirenona, duvelisib, efavirenz, elagolix, eletriptán, elinzanetant, elvitegravir, elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disoproxil, encorafenib, enfortumab vedotina, enfuvirtida, eplerenona, eritromicina base, eritromicina etilsuccinato, eritromicina lactobionato, eritromicina estearato, acetato de eslicarbazepina, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos esterificados, estropipato, eszopiclona, etinilestradiol, etosuximida, etonogestrel, etopósido, etravirina, exenatida solución inyectable, exenatida suspensión inyectable, fedratinib, felodipino, 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, toronja, té verde, griseofulvina, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, hidrocortisona, caproato de hidroxiprogesterona, ifosfamida, iloperidona, imipramina, 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, levomilnaciprán, lidocaína, linagliptina, liraglutida, lofexidina, lopinavir, loratadina, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lumateperona, lumefantrina, maraviroc, marihuana, mavacamten, mavorixafor, medroxiprogesterona, meperidina, mestranol, metformina, metadona, metilprednisolona, metoprolol, metronidazol, mexiletina, miconazol vaginal, mifepristona, miglitol, mipomersen, mirtazapina, mirvetuximab soravtansina, mitapivat, mitotano, mometasona inhalada, mometasona intranasal, nafcilina, naldemedina, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, netupitant/palonosetrón, nevirapina, nicardipino, nifedipino, nilotinib, nintedanib, nirmatrelvir/ritonavir, nisoldipino, norgestrel, oliceridina, ondansetrón, orlistat, osilodrostat, ospemifeno, oxicodona, panobinostat, paricalcitol, paroxetina, pentobarbital, pimavanserina, pitavastatina, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, pramlintida,

pravastatina, praziquantel, prednisolona, prednisona, primaquina, primidona, progesterona intravaginal en gel, progesterona micronizada, progesterona natural, propafenona, quetiapina, quinidina, quizartinib, repaglinida, rifabutina, rifapentina, rifaximina, ripretinib, ritonavir, rivaroxabán, roflumilast tópico, ropivacaína, rosiglitazona, rosuvastatina, rucaparib, rufinamida, saxagliptina, sebetralstat, seladelpar, sertralina, sevabertinib, sildenafilo, sirolimus, sitagliptina, solifenacina, sorafenib, stiripentol, sufentanilo sublingual, sunitinib, suzetrigina, tacrolimus, tacrolimus ungüento, tasimelteón, tazemetostat, tecovirimat, telisotuzumab vedotina, temsirolimus, tenipósido, terbinafina, tezacaftor, teofilina, tiagabina, tinidazol, tipranavir, tisotumab vedotina, tolterodina, topiramato, toremifeno, tramadol, trazodona, triamcinolona acetónida suspensión inyectable, trimipramina, ublituximab, bromuro de umeclidinio/vilanterol inhalado, upadacitinib, valbenazina, vamorolona, vanzacaftor/tezacaftor/deutivacaftor, vardenafilo, verapamilo, vilanterol/furoato de fluticasona inhalado, vinblastina, vincristina, voriconazol, vortioxetina, warfarina, zafirlukast, zanubrutinib, ziftomenib, zileutón y zuranolona.

Menor gravedad:

Acetazolamida, alfentanilo, aliskirén, alosetrón, anastrozol, armodafinilo, atazanavir, bexaroteno, bosentán, cevimelina, claritromicina, ciclofosfamida, dapsona, docetaxel, donepezilo, drospirenona, dutasterida, efavirenz, escitalopram, eucalipto, finasterida, ganaxolona, imatinib, isradipino, ixazomib, levoketoconazol, montelukast, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, oxibutinina, paclitaxel, paclitaxel unido a proteínas, parecoxib, pioglitazona, quinina, rabeprazol, ramelteón, sufentanilo, vincristina liposomal, vinorelbina, zaleplón, ziprasidona, zolpidem y zonisamida. (Medscape, b)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de darunavir, o cobicistat en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos en el embarazo, el desarrollo embrionario/fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

El tratamiento con darunavir/ cobicistat 800/ 150 mg durante el embarazo da como resultado una baja exposición a darunavir, lo cual se puede asociar con un mayor riesgo de fracaso al tratamiento y un aumento del riesgo de transmisión del VIH al neonato. No se debe iniciar el tratamiento durante el embarazo y las mujeres que se queden embarazadas durante el tratamiento se deben cambiar a un tratamiento alternativo.

Lactancia:

Se desconoce si darunavir o cobicistat se excretan en la leche materna. Los estudios en ratas han demostrado que darunavir se excreta en la leche y que, a concentraciones elevadas (1.000 mg/ kg/ día), produce toxicidad. Los estudios en animales han demostrado que cobicistat sí se excreta en la leche. Teniendo en cuenta tanto la posibilidad de transmisión del VIH como las posibles reacciones adversas para el lactante, se debe aconsejar a las madres que no den el pecho bajo ningún concepto a sus hijos si están recibiendo este tratamiento. (Janssen Pharmaceutical Companies, 2022)

Referencias bibliográficas:

Departamento de Farmacoterapia/ Dirección Terapéutica Central. (Diciembre de 2025). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Febrero de 2026, de Darunavir/ cobicistat: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2026/02/Actualizacion-al-Listado-Basico-de-Medicamentos-Diciembre-2025.pdf>

Janssen Pharmaceutical Companies. (Abril de 2022). *Food and Drug Administration*. Recuperado Febrero de 2026, de Darunavir/ cobicistat: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/205395s025lbl.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Darunavir/Cobicistat: <https://reference.medscape.com/drug/prezcobix-darunavir-cobicistat-999948#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Febrero de 2026, de Darunavir/ Cobicistat: <https://reference.medscape.com/drug/prezcobix-darunavir-cobicistat-999948#3>

World Health Organization. (20 de Enero de 2026). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2026, de Darunavir and cobicistat: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AR14