

Etravirina, tableta o cápsula, 100 mg

Nivel de prescripción

II.

Código institucional:

100145

Principio activo:

Etravirina. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

100 mg.

Código ATC:

J05AG04. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

0.4 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Se debe administrar en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

Adultos:

La dosis recomendada de etravirina para adultos es de 200 mg (un comprimido de 200 mg o dos comprimidos de 100 mg) tomados por vía oral dos veces al día después de una comida.

Población pediátrica (de entre 6 y 18 años de edad):

La dosis recomendada de etravirina para pacientes pediátricos (de entre 6 y 18 años de edad y con un peso al menos de 16 kg) se establece en función del peso corporal.

Los comprimidos de se deben tomar por vía oral, después de una comida.

≥ 16 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.

Se debe indicar a los pacientes que traguen el/los comprimidos/s entero/s con líquido, por ejemplo, agua. Los pacientes que no pueden tragar el/los comprimido/s entero/s pueden disolverlo/s en un vaso de agua. (Janssen-Cilag International NV, 2013)

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, en pacientes adultos previamente tratados con antirretrovirales y en pacientes pediátricos previamente tratados con antirretrovirales a partir de los 6 años de edad. (Janssen-Cilag International NV, 2013)

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, necrosis epidérmica tóxica (incluidos informes de muertes), reacciones de hipersensibilidad (incluidos casos de insuficiencia hepática). (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Hipersensibilidad. Riesgo de reacciones cutáneas graves (p. ej., síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica). Se informaron reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos; caracterizado por erupción cutánea, hallazgos constitucionales y, a veces, disfunción orgánica.

Suspender si se desarrolla una erupción grave e iniciar la terapia adecuada. Riesgo de síndrome de reconstitución inmune.

Disminución del 50 % en la absorción cuando se administra en ayunas: tomar únicamente con las comidas.

La etravirina es un sustrato de CYP3A, CYP2C9 y CYP2C19; La coadministración con inhibidores o inductores de CYP3A, CYP2C9 y CYP2C19 puede alterar la eficacia o el perfil de reacciones adversas de etravirina.

La etravirina es un inductor de CYP3A y un inhibidor de CYP2C9, CYP2C19 y de la glicoproteína P (Pgp); La coadministración de CYP3A, CYP2C9, CYP2C19 o sustrato de glicoproteína P puede alterar la eficacia o toxicidad de los fármacos coadministrados. (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Ninguna. (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicado:

Arteméter / lumefantrina, carbamazepina, cariprazina, cobimetinib, doravirina, efavirenz, elvitegravir/ cobicistat/emtricitabina/ tenofovir DF, ergonovina, fosamprenavir, indinavir, sulfato de isavuconazonio, Ionafernib, 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.

Serio:

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, lovotibeglogene 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.

Monitorear de cerca:

Abiraterona, acalabrutinib, almotriptán, alpelisib, alprazolam, amiodarona, amitriptilina, amobarbital, apalutamida, aprepitante, aripiprazol, armodafinilo, atazanavir, atogepante, atorvastatina, avanafil, avapritinib, bazedoxifeno/estrógenos conjugados, belumosudil, belzutifán, benzohidrocodona/acetaminofén, betrixabán, bexaroteno, bortezomib, bosentán, brexpiprazol, bromocriptina, budesónida, buprenorfina, buprenorfina bucal implante subdérmico de buprenorfina, buprenorfina transdérmica, buprenorfina, inyección de acción prolongada, buspirona, butabarbital, butalbital, cabazitaxel, calcifediol, calcitriol, cannabidiol, capmatinib, carvedilol, cenobamato, ceritinib, clordiazepóxido, cilostazol, cimetidina, cinacalcet, citalopram, clobazam, clonazepam, clopidogrel, clorazepar, clozapina, colchicina, conivaptán, estrógenos conjugados, estrógenos conjugados, vaginales, cortisona, crizotinib, crofelemer, ciclosporina, dabigatrán, dabrafenib, dantroleno, darifenacina, darolutamida, darunavir, dasatinib, deferasirox, dexametasona, DHEA, a base de hierbas, Diazepam, diazepam intranasal, digoxina, diltiazem, disulfiram, doxorubicina, doxorubicina liposomal, dronabinol, dronedarona, efavirenz, elagolix, eletriptán, encorafenib, erlotinib, escitalopram, acetato de eslicarbazepina, esomeprazol, estradiol, estradiol vaginal, estrógenos conjugados sintéticos, estrógenos esterificados, estropipar, eszopiclona, etinilestradiol, etosuximida, etotoína, etonogestrel, etopósido, exemestano, fedratinib, felbamato, felodipino, fesoterodina, fexinidazol, flibanserina, fluconazol, fludrocortisona, fluoxetina, flurazepam, fluvoxamina, fosamprenavir, fosaprepitant, fosfenitoína, gefitinib, glecaprevir/ pibrentasvir, pomelo, griseofulvina, guanfacina, haloperidol, hidrocodona, hidrocodona, caproato de hidroxiprogesterona (DSC), ifosfamida, iloperidona, imatinib, Imipramina, indinavir, isoniazida, dinitrato de isosorbida, mononitrato de isosorbida, istradefilina, itraconazol, ixabepilona, ketoconazol, lansoprazol, lapatinib, leflunomida, lenacapavir, levamlodipino, levoketoconazol, levonorgestrel intrauterino, levonorgestrel oral, levonorgestrel, oral/ etinilestradiol/ bisglicinato ferroso, linagliptina, lomitapida, lopinavir, loratadina, losartán, lumacaftor/ivacaftor, lurasidona, maraviroc, marijuana, medroxiprogesterona,

mefloquina, mestranol, metadona, metilprednisolona, metronidazol, miconazol vaginal, midazolam, mifepristona, mirtazapina, mitotano, modafinilo, nafcilina, naldemedina, nateglinida, nefazodona, nelfinavir, nevirapina, nicardipina, nifedipina, nilotinib, nintedanib, nisoldipino, nitisinona, noretindrona, norgestrel, oliceridina, omeprazol, orlistat, osilodrostato, ospemifeno, oxcarbazepina, oxicodona, palbociclib, parecoxib pazopanib, peginterferón alfa 2b, pentamidina, pentobarbital, fenobarbital, pimavanserin, pitolisant, polatuzumab vedotina, posaconazol, prednisona, primaquina, primidona, gel intravaginal de progesterona, progesterona micronizada, progesterona, natural, quetiapina, quinidina, quinupristina/dalfopristina, repaglinida, ribociclib, rifampicina, rifapentina, rifaximina, riociguat, ritonavir, rufinamida, saquinavir, secobarbital, sildenafil, solifenacina, sorafenib, escaso, estiripentol, sufentanilo SL, sulfametoxazol, sunitinib, suvorexante, tacrolímús, tadalafilo, tamoxifeno, tamsulosina, tasimelteón, tazemetostato, tecovirimat, temsirolimus, tenipósido, terbinafina, tetraciclina, teofilina, tiagabina, ticagrelor, ticlopidina, tinidazol, tofacitinib, tolterodina, topiramato, toremifeno, tramadol, suspensión inyectable de acetónido de triamcinolona, triazolam, triclabendazol, ublituximab, valbenazina, ácido valproico, vardenafilo, vemurafenib, verapamilo, vilazodona, voriconazol, vortioxetina, voxilaprevir, Warfarina, zafirlukast.

Menor:

Acetazolamida, alfentanilo, alosetrón, amitriptilina, amlodipino, anastrozol, armodafinilo, atazanavir, bosentán, celecoxib, cevimefina, cimetidina, claritromicina, clomipramina, ciclofosfamida, danazol, dapsona, diazepam, diclofenaco, disopiramida, docetaxel, donepezilo, drospirenona, dutasterida, efavirenz, eplerenona, eucalipto, finasterida, flurbiprofeno, fluvastatina, galantamina, ibuprofeno, ibuprofeno intravenoso, imatinib, Imipramina, isradipina, ketoconazol, lansoprazol, levoketoconazol, meloxicam, montelukast, nimodipino, nitrendipino, omeprazol, ondansetrón, oxibutinina, paclitaxel, proteína paclitaxel unida, pantoprazol, parecoxib, pimozida, pioglitazona, piroxicam, propafenona, quinina, rabeprazol, ramelteon, ruxolitinib tópico, saxagliptina, sufentanilo,

sulfametoxazol, tolbutamida, vinblastina, vincristina, vincristina liposomal, vinorelbina, voriconazol, zaleplón, ziprasidona, zolpidem, zonisamida. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los datos de embarazos prospectivos del Registro

Antiviral de Embarazo no son suficientes para evaluar adecuadamente el riesgo de defectos congénitos o abortos espontáneos.

El uso de etravirina durante el embarazo se evaluó en un número limitado de personas según lo informado por el Registro Antiviral de Embarazo, y los datos disponibles muestran 1 defecto de nacimiento en 66 exposiciones en el primer trimestre a regímenes que contienen etravirina.

Lactancia:

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades recomiendan que las madres infectadas por el VIH-1 no amamenten a sus bebés para evitar el riesgo de transmisión posnatal del VIH.

Según datos limitados, se ha demostrado que etravirina está presente en la leche materna humana. No hay datos sobre los efectos de la etravirina en el lactante amamantado ni sobre los efectos de la etravirina en la producción de leche Debido al potencial de transmisión del VIH-1 (en lactantes VIH negativos), desarrollo de resistencia viral (en lactantes VIH positivos) y reacciones adversas en bebés amamantados similares a los observados en adultos, instruir a las madres a no amamantar durante el tratamiento. (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. (Agosto de 2013). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Mayo de 2024, de INTELENCE 100 mg comprimidos: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/08468001/FT_08468001.html#9

Medscape. (a). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Etravirina: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Etravirina: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Etravirina: <https://reference.medscape.com/drug/intelence-etravirine-342602#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Mayo de 2024, de Etravirina: <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 Mayo de 2024, de Etravirina - J05AG04 : https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AG04