

Sofosbuvir/ ledipasvir, tableta o cápsula, 400 mg/90 mg

Nivel de prescripción

II

Código institucional:

100154

Principio activo:

Sofosbuvir y ledipasvir. (World Health Organization, 2024)

Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

Concentración:

400 mg de sofosbuvir y 90 mg de ledipasvir.

Código ATC:

J05AP51. (World Health Organization, 2024)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Pacientes adultos: Administrar un comprimido una vez al día, acompañado o no de alimentos.

Pacientes pediátricos de 3 años de edad o mayores: $\geq 35\text{kg}$, un comprimido una vez al día. (Gilead Sciences Ireland UC, 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento de la hepatitis C crónica en pacientes adultos y pediátricos desde los 3 años. (Gilead Sciences Ireland UC, 2019)

Reacciones adversas:

Mayor del 10%:

Astenia (31-36%), fatiga (4-18%), cefalea (13-29%), tos (5-11%).

Del 1 al 10%:

Nausea (6-9%), diarrea (3-7%), mareo (1-5%), disnea (3-9%), insomnio (3-6%), aumento de la bilirrubina $> 1.5 \times \text{ULN}$ (<1 a 3%), aumento de la lipasa $> 3 \times \text{ULN}$ (<1 a 3%), mialgia (4-9%), irritabilidad (7-8%).

Frecuencia no definida:

Elevación asintomática de la creatinina, grado 3/4. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Se debe realizar pruebas a todos los pacientes para descartar infección por el virus de la hepatitis B antes de iniciar el tratamiento.

Se debe vigilar de cerca a los pacientes coinfectados con el virus de hepatitis B y C por reactivación de virus de hepatitis B; que estaban en tratamiento o que habían completado el tratamiento con didanosina y no estaban recibiendo terapia antiviral contra hepatitis B.

Se han reportado casos de hepatitis fulminante, falla hepática y muerte en pacientes HBsAg positivos, así como en paciente con evidencia serológica de infección por virus de la hepatitis B resuelta.

La reactivación del virus de la hepatitis B también se ha reportado en pacientes con consumo de algún inmunodepresor o agentes de quimioterapia.

Se debe estudiar el genotipo del virus de hepatitis C, según actividad virológica y clínica para determinar la pauta de tratamiento ideal para el paciente.

Se ha observado casos graves de bradicardia y bloqueo cardíaco con el uso concomitante de amiodarona. Se prefiere evitar su uso conjunto. Si no existe una alternativa de antiarrítmico de tratamiento para el paciente se debe monitorear al paciente de manera continua especialmente durante las primeras dos semanas de tratamiento.

Puede causar una hipoglicemia sintomática en pacientes diabéticos puede causar. Se debe vigilar a los pacientes diabéticos especialmente durante los primeros 3 meses de tratamiento.

Los inductores potentes de la glucoproteína P (por ejemplo: oxcarbazepina) pueden disminuir significativamente los niveles de ledipasvir y sofosbuvir. (Gilead Sciences Ireland UC, 2019) (Medscape, b)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al compuesto. Coadministración concomitante con rosuvastatina y ribavirina. Uso concomitante con inductores potentes de la glucoproteína P. (Gilead Sciences Ireland UC, 2019) (Medscape, b)

Interacciones:

Contraindicados:

Carbamazepina, fosfenitoína, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, rifabutina, rifampicina, rifapentina, hierba de San Juan, tipranavir.

Serios:

Colchicina, darolutamida, edoxaban, erdafitinib, lasmiditan, leniolisib, repotrectinib, resmetirom, rimegepantel, sotorasib, tepotinib, topotecan, venetoclax.

Monitorear de cerca:

Acalabrutinib, hidróxido de aluminio, hidróxido de aluminio/carbonato de magnesio, hidróxido de aluminio/trisilicato de magnesio, amiodarona, apalutamida, aspirina/ácido cítrico/bicarbonato de sodio, atorvastatina, berotralstat, betrixaban, carbonato de calcio, cimetidina, ácido cítrico/bicarbonato de sodio, dabigatrán, danicopan, dextansoprazol, digoxina, duvelisib, elagolix,

elvitegravir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir disproxil fumarato, encorafenib, esomeprazol, famotidina, fostamatinib, fostemsavir, glecaprevir/pibrentasvir, ibuprofeno/famotidina, istradefillina, lansoprazol, lonafarnib, óxido de magnesio, momelotinib, naldemedina, nintedanib, nizatidina, omeprazol, oteseconazol, pantoprazol, rabeprazol, regorafenib, rosuvastatina, safinamida, sareciclina, silicato de circonio y sodio, stiripentol, tafamidis, tafamidis meglumina, talazoparib, tenofovir disproxil fumarato, tucatinib, vadadustat. (Medscape, c)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Hay datos limitados sobre el uso en mujeres embarazadas, es preferible evitar el uso durante el embarazo.

Si se utiliza la droga en combinación con ribavirina, no se debe utilizar en el embarazo e incluso en la pareja masculina de la mujer embarazada. Se han demostrado efectos teratogénicos y/o embriocidas significativas en animales.

Lactancia:

No se conoce si el fármaco está presente en la leche humana, ni los efectos sobre la producción de esta y los lactantes. Se prefiere evitar su uso durante la lactancia o en caso sea necesario, evaluar el riesgo beneficio. (Medscape, d) (Gilead Sciences Ireland UC, 2019)

Referencias bibliográficas:

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

Gilead Sciences Ireland UC. (1 de Agosto de 2019). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Sofosbuvir/Ledipasvir 400mg/90mg: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/114958001/FT_114958001.html.pdf

Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Sofosbuvir/Ledipasvir:
<https://reference.medscape.com/drug/harvoni-ledipasvir-sofosbuvir-999970#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Sofosbuvir/Ledipasvir:
<https://reference.medscape.com/drug/harvoni-ledipasvir-sofosbuvir-999970#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Sofosbuvir/Ledipasvir:
<https://reference.medscape.com/drug/harvoni-ledipasvir-sofosbuvir-999970#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Sofosbuvir/Ledipasvir:
<https://reference.medscape.com/drug/harvoni-ledipasvir-sofosbuvir-999970#6>

World Health Organization. (1 de Mayo de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Sofosbuvir y Ledipasvir: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AP51