Dolutegravir sódico/ lamivudina/ tenofovir disoproxil fumarato, tableta o cápsula, 50 mg/ 300 mg/ 300 mg, vía oral, código IGSS: 100148

Dosis: Según lo prescrito por su médico tratante en la receta.

Indicaciones de uso: Tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana que pesen al menos 40 kg.

Reacciones adversas: Hipofosfatemia, mareo, cefalea, náuseas, diarrea, vómitos. Tos, síntomas nasales, vómitos, flatulencia, exantema, alopecia, artralgia, trastorno muscular, cansancio, malestar general, fiebre, insomnio, sueños anormales, depresión, mareo, dolor abdominal alto, dolor abdominal, molestia abdominal, erupción, prurito, fatiga, aumento de alanina aminotransferasa y/o aspartato aminotransferasa, aumento de creatinfosfoquinasa. Neutropenia, anemia (en ocasiones intensa), trombocitopenia, elevación transitoria de las enzimas hepáticas, hepatitis, ideas o intentos de suicidio (especialmente en pacientes con una historia anterior de depresión o de enfermedad psiquiátrica). Acidosis láctica, pancreatitis, elevación de la amilasa sérica, insuficiencia renal aguda, insuficiencia renal, tubulopatía renal proximal (incluido el síndrome de Fanconi), esteatosis hepática. Aplasia eritrocitaria pura, neuropatía periférica (parestesia), disnea, osteomalacia (se manifiesta por dolor óseo y con poca frecuencia contribuye a la aparición de fracturas), rabdomiólisis, debilidad muscular, miopatía, osteonecrosis, necrosis tubular aguda, astenia, hipopotasemia, elevación de la creatinina sérica, nefritis (incluida la nefritis intersticial aguda), diabetes insípida nefrogénica, síndrome de reconstitución inmunitaria, aumento de alanina aminotransferasa y/o aspartato aminotransferasa, aumento de creatinfosfoquinasa, hipersensibilidad), síndrome de Reconstitución Inmune.

Precauciones de uso: A pesar de que se ha probado que la supresión viral con tratamiento antirretroviral eficaz puede reducir sustancialmente el riesgo de transmisión sexual, no se puede excluir un riesgo residual. Se deben tomar precauciones, conforme a las directrices nacionales, para prevenir la transmisión.

Toxicidad embriofetal: Si la paciente tiene intención de quedarse embarazada o si se confirma que está embarazada en el primer trimestre durante el tratamiento con dolutegravir, cambie a un tratamiento alternativo si es posible.

Realice una prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento con dolutegravir en adolescentes y mujeres adultas con capacidad reproductiva para excluir el uso del dolutegravir durante el primer trimestre del embarazo.

No debe administrarse de forma concomitante con adefovir dipivoxil.

No se ha demostrado que el tratamiento elimine el riesgo de transmisión de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana por contacto sexual o por transferencia de sangre, aunque es posible que el riesgo se reduzca. Los pacientes deben continuar tomando las precauciones adecuadas para prevenir la transmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana.

La decisión de usar dolutegravir en presencia de resistencia a los inhibidores de la integrasa debe tener en cuenta que la actividad de dolutegravir está considerablemente comprometida en cepas virales con las mutaciones Q148+≥2 mutaciones secundarias de G140A/C/S, E138A/K/T, L74I.

No se recomienda usar en pacientes que presenten un aclaramiento de creatinina < 50 ml/min, ya que no pueden conseguirse reducciones adecuadas de la dosis con el comprimido combinado.

El tratamiento con tenofovir disoproxil fumarato puede asociarse a disminuciones en la densidad mineral ósea y cambios en biomarcadores óseos, siendo más significativos en comparación con otros tratamientos antirretrovirales como estavudina.

En pacientes adolescentes con Virus de Inmunodeficiencia Humana-1, el tenofovir puede afectar la ganancia ósea. Se ha observado un aumento en el recambio óseo en pacientes pediátricos tratados con tenofovir.

Existe un riesgo potencial de acidosis láctica, aunque es bajo, asociado con tenofovir y lamivudina. Se han reportado casos de lipodistrofia en pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana tratados con antirretrovirales, aunque no hay una asociación clara con tenofovir o lamivudina.

El síndrome de reconstitución inmune puede presentarse al inicio del tratamiento antirretroviral combinado, especialmente en pacientes coinfectados con hepatitis B y/o C.

Se ha observado disfunción mitocondrial en lactantes expuestos a análogos nucleosídicos *in utero* o después del parto.

El tratamiento debe suspenderse inmediatamente si se sospecha pancreatitis.

También se ha reportado osteonecrosis en pacientes con Virus de Inmunodeficiencia Humana avanzado o exposición prolongada al tenofovir.

Los pacientes mayores deben tener precaución debido a la posible disminución de la función renal.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa al tenofovir, a la lamivudina, al dolutegravir o a alguno de los excipientes contenidos en la formulación.

Administración concomitante con dofetilida.

Interacciones: Consulte el Formulario Terapéutico.

Embarazo y lactancia: Antes de tomar este medicamento, informar al médico tratante si está embarazada o si sospecha estarlo, y si es compatible con la lactancia.

Referencia: Adaptado de Formulario Terapéutico.