Tenofovir alafenamida fumarato, tableta o cápsula, 25mg, vía oral, código IGSS: 100151

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

Indicaciones de uso: Tratamiento de la hepatitis B
crónica en adultos y pacientes pediátricos de 6 años y mayores con un peso mínimo de 25 Kg.
Reacciones adversas: Dolor de cabeza, disminución de la densidad mineral ósea. Dolor abdominal, alanina aminotransferasa >5 x límite superior de la normalidad, tos, fatiga, náuseas, colesterol de baja densidad en ayunas >190 mg/dL, dolor de espalda, glucosuria ≥3+, náuseas, artralgia, diarrea, dispepsia, alanina aminotransferasa >5 x límite superior de la normalidad, creatina quinasa ≥10 x límite superior de la normalidad, amilasa sérica >2 x límite superior de la normalidad.
Exacerbación aguda grave de la hepatitis B en pacientes con infección por virus de hepatitis B.

Precauciones de uso: Advertir a los pacientes que este medicamento no evita el riesgo de transmisión del virus de la hepatitis B.
Existen datos limitados sobre la seguridad y eficacia de tenofovir alafenamida en pacientes infectados por el virus de hepatitis B con enfermedad hepática descompensada y que tienen un índice de Child-Pugh-Turcotte >9 (es decir, de clase C). Estos pacientes tienen un riesgo mayor de experimentar reacciones adversas hepáticas o renales graves.
Tras el inicio del tratamiento antiviral los niveles séricos de alanina-aminotransferasa sérica pueden aumentar en algunos pacientes. Los pacientes con cirrosis pueden tener un mayor riesgo de descompensación hepática.
Se ha notificado exacerbación aguda de la hepatitis en pacientes que han interrumpido el tratamiento, por aumentos en los niveles de ácido

desoxirribonucleico del virus de hepatitis B en plasma. La mayoría de los casos son autolimitados, pero pueden ocurrir exacerbaciones graves, incluyendo muertes.

Se recomienda monitorizar la función hepática durante al menos 6 meses tras la interrupción del tratamiento.

En pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda interrumpir el tratamiento.

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes con aclaramiento de creatinina < 15 ml/min que no estén recibiendo hemodiálisis.

Se han notificado casos de insuficiencia renal, incluyendo fallo renal agudo y tubulopatía renal proximal.

Se recomienda evaluar la función renal en todos los pacientes antes de iniciar el tratamiento, al iniciarlo, y realizar controles durante el tratamiento según la clínicamente del paciente. Se debe considerar suspender el tratamiento con este medicamento en pacientes que desarrollan disminuciones clínicamente significativas de la función renal o signos de tubulopatía renal proximal.

No existen datos sobre la seguridad

y eficacia de tenofovir alafenamida en pacientes coinfectados por el virus de la hepatitis C o D.

En pacientes cuyo estado de infección por virus de Inmunodeficiencia Humana sea desconocido, se les debe ofrecer la posibilidad de realizar análisis de anticuerpos de virus de Inmunodeficiencia Humana antes de iniciar el tratamiento.

En pacientes coinfectados por Virus de Inmunodeficiencia Humana, se debe administrar tenofovir de forma conjunta con otros medicamentos antirretrovirales para garantizar que el paciente recibe una pauta adecuada para el tratamiento del virus de Inmunodeficiencia Humana.

No se debe administrar este medicamento de forma conjunta con medicamentos que contengan tenofovir alafenamida, tenofovir disoproxilo o adefovir dipivoxilo.

No se recomienda la administración concomitante con ciertos anticonvulsivos (por ejemplo, carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital y fenitoína), antimicobacterianos (por ejemplo, rifampicina, rifabutina y rifapentina) o hierba de

San Juan, los cuales son inductores de la glicoproteína P (P-gp) y pueden reducir las concentraciones plasmáticas de tenofovir alafenamida.
La administración concomitante de este tratamiento con inhibidores potentes de la P-gp (por ejemplo, itraconazol y ketoconazol) pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de tenofovir alafenamida. No se recomienda la administración concomitante.
Se han notificado reducciones de la densidad mineral ósea (DMO ≥ 4 %) en la columna lumbar y en el resto del cuerpo en algunos pacientes pediátricos de 6 años de edad y mayores que pesaban al menos 25 kg y que recibieron tenofovir alafenamida durante 48 semanas.
Los efectos a largo plazo en los cambios de la densidad mineral ósea sobre el hueso en crecimiento, incluido el riesgo de fractura, son inciertos. Se recomienda un enfoque multidisciplinar para decidir el seguimiento adecuado durante el tratamiento.
Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

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.