Sofosbuvir/ velpatasvir, tableta o cápsula, 400 mg/100 mg, vía oral, código IGSS: 100155

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

Indicaciones de uso: Tratamiento de la infección crónica por el virus de la hepatitis C en pacientes de 3 años y mayores, con un peso de al menos 17Kg.

Reacciones adversas: Sin cirrosis o con cirrosis compensada: Dolor de cabeza, fatiga.
Con cirrosis descompensada:
Fatiga, anemia, hemoglobina <10 g/dL, náuseas, dolor de cabeza, insomnio.
Sin cirrosis o con cirrosis compensada:
Náuseas, astenia, insomnio, aumento de lipasa >3 x límite superior normal, erupción, depresión, aumento de la creatinina quinasa ≥10 x límite superior normal.
Con cirrosis descompensada:
Diarrea, hemoglobina <3,5 g/dL, erupción, aumento de la creatinina quinasa ≥10 x límite superior normal.

Precauciones de uso: No se debe administrar de forma simultánea con otros medicamentos que contengan sofosbuvir.
Se han observado casos potencialmente mortales de bradicardia grave y bloqueo cardiaco cuando se utiliza sofosbuvir y amiodarona o ha utilizado amiodarona recientemente.
Administrar amiodarona solo cuando no se toleren o estén contraindicados otros tratamientos antiarrítmicos, con monitorización cardiaca por 48 horas y seguimiento ambulatorio o autovigilancia de la frecuencia cardíaca diaria, durante las primeras 2 semanas de tratamiento.

Los pacientes coinfectados por el virus de hepatitis B y virus de hepatitis C tienen riesgo de sufrir una reactivación del virus de hepatitis B.

Pacientes en los que anteriormente ha fracasado el tratamiento con una pauta terapéutica que contiene NS5A: Se puede contemplar el tratamiento con sofosbuvir/ velpatasvir + ribavirina durante 24 semanas, ya que son pacientes considerados de alto riesgo de progresión clínica de la enfermedad y que carecen de opciones de tratamiento alternativo.

Cuando no se dispone de otras opciones de tratamiento apropiadas, se puede administrar en pacientes con insuficiencia renal sin realizar un ajuste de la dosis.

Los medicamentos que son inductores moderados de la glicoproteína P y/o del CYP pueden reducir las concentraciones plasmáticas de sofosbuvir o velpatasvir.

El medicamento ha demostrado aumentar la exposición al tenofovir, especialmente cuando se usa junto con ritonavir o cobicistat.

Se deben contemplar los riesgos y beneficios potenciales asociados a la administración concomitante de sofosbuvir y velpatasvir con el comprimido combinado a dosis fija que contiene elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato o tenofovir disoproxilo fumarato administrado de forma conjunta con un inhibidor de la proteasa del virus de inmunodeficiencia humana potenciado, especialmente en pacientes con mayor riesgo de disfunción renal. Los pacientes que reciben el medicamento de forma concomitante con elvitegravir/cobicistat/ emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato o con tenofovir disoproxilo fumarato y un inhibidor de la proteasa del virus de Inmunodeficiencia Humana potenciado requieren una vigilancia especial en cuanto a reacciones adversas relacionadas con el tenofovir.

Es posible que dé lugar a una hipoglucemia sintomática. Las concentraciones de glucosa de los pacientes diabéticos que inicien el tratamiento con antivirales de acción directa se deben controlar de manera rigurosa, en especial durante los 3 primeros meses, y cuando sea necesario se modificará la medicación antidiabética.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en pacientes con cirrosis de clase C.

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en el tratamiento de la infección por el virus de la Hepatitis C en pacientes receptores de un trasplante hepático.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Medicamentos que son inductores potentes de la glucoproteína P o del citocromo P450 como: carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifabutina y hierba de San Juan. El régimen combinado de sofosbuvir/velpatasvir más ribavirina está contraindicado en pacientes en quienes la ribavirina está contraindicada.

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.