

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato



LISTA DE VERIFICACIÓN PARA PRESCRIPTORES

Inicio de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato para profilaxis pre-exposición (PrEP)

Instrucciones:

Complete esta lista de verificación en cada visita y archívela junto al historial clínico del usuario.

Antes de prescribir emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato para profilaxis pre-exposición (PrEP) a una persona que va a iniciar o ya ha iniciado dicha profilaxis, he realizado las siguientes acciones:

Evaluación/Pruebas analíticas

- ☐ Evaluación completa del riesgo de la persona no infectada.
- ☐ Confirmación de negatividad del VIH-1 inmediatamente antes de iniciar la administración de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato para PrEP, utilizando una prueba combinada de antígeno/anticuerpo.
Si hay síntomas clínicos consistentes con una infección viral aguda y se sospecha de exposiciones recientes (<1 mes) al VIH, el inicio de la PrEP deberá retrasarse al menos 1 mes y confirmar el estatus del VIH-1.
- ☐ Pruebas de detección de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), como la sífilis y la gonorrea, así como del VHC.
- ☐ Valoración de relación beneficio/riesgo en mujeres que puedan estar embarazadas o que deseen quedarse embarazadas, si procede.
- ☐ Realización de la prueba de detección del VHB.
- ☐ Ofrecimiento de la vacuna del VHB, si procede.
- ☐ Confirmación del aclaramiento de creatinina (CrCl) antes del inicio de la profilaxis.

Adultos no infectados

No se recomienda el uso de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato en adultos no infectados por el VIH-1 con un CrCl <60 mL/min. En personas con un CrCl <80 mL/min emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato solo debe utilizarse tras una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo.

Adolescentes no infectados

Emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato para PrEP no se recomienda en adolescentes con insuficiencia renal (p.ej. CrCl < 90 mL/min/1.73m²).

- ☐ **Monitorización renal:**
En las personas sin factores de riesgo de enfermedad renal se recomienda monitorizar la función renal (CrCl y fosfato sérico) después de 2 a 4 semanas de profilaxis, después de 3 meses de profilaxis y cada 3 a 6 meses a partir de entonces. En las personas que presentan riesgo de enfermedad renal se necesita una monitorización más frecuente de la función renal.
- ☐ Confirmación de que la persona en riesgo no está tomando otros medicamentos para el VIH-1 o el VHB.

Asesoramiento

- ☐ Explicar que emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato como PrEP solo debe utilizarse como parte de una estrategia general de prevención, e informar sobre las prácticas sexuales más seguras y el uso correcto del preservativo.
- ☐ Entregar y explicar el contenido de los documentos dirigidos a usuarios para su información “folleto” y la “tarjeta recordatorio”.
- ☐ Aconsejar sobre la importancia de la adherencia a la pauta de administración.
- ☐ Hacer recomendaciones para mejorar la adherencia al tratamiento.
- ☐ Informar sobre la importancia de que el usuario conozca su estatus de VIH-1 y, si es posible, el de su pareja o parejas.
- ☐ Informar sobre la importancia de un control médico regular, incluyendo pruebas periódicas de detección del VIH-1 (al menos cada 3 meses) durante la administración de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato como PrEP, para confirmar la negatividad para el VIH-1.
- ☐ Explicar la importancia de interrumpir este medicamento como PrEP en caso de seroconversión, a fin de reducir el desarrollo de resistencias.
- ☐ Información sobre la importancia de las pruebas de detección de las ITS, como la sífilis o la gonorrea, que pueden facilitar la transmisión del VIH-1.
- ☐ Explicación de los riesgos conocidos asociados al uso de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato como PrEP.

Seguimiento

- ☐ Pruebas de detección regulares del VIH-1 (al menos cada 3 meses).
- ☐ Comprobación de la adherencia a la profilaxis (p. ej., mediante revisión de la agenda incluida en la tarjeta de recordatorio).
- ☐ Evaluar al usuario en cada visita para determinar si sigue presentando un riesgo alto de infección por VIH-1. Se debe sopesar el riesgo de infección por VIH-1 frente a los posibles efectos renales y óseos con el uso de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato a largo plazo.
- ☐ Interrupción de la profilaxis en caso de seroconversión.
- ☐ Pruebas de detección de ITS, como la sífilis o la gonorrea, así como del VHC.
- ☐ Identificación y notificación de posibles reacciones adversas.
- ☐ Monitorización renal siguiendo las recomendaciones

Adultos no infectados

Si el CrCl disminuye a <60 mL/min o el valor del fosfato sérico es <1,5 mg/dL (0,48 mmol/L) en cualquier persona que use emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato para PrEP, la evaluación de la función renal se repetirá después de una semana, incluyendo los niveles de glucemia y las concentraciones de potasio en sangre y de glucosa en orina. Se debe considerar la interrupción de la profilaxis con emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato en personas con un CrCl <60 mL/min o con un valor de fosfato sérico <1,0 mg/dL (0,32 mmol/L). También se debe considerar la interrupción de la profilaxis en caso de descenso progresivo de la función renal cuando no se haya identificado otra causa.

Adolescentes no infectados

Si se confirma que el valor de fosfato sérico es < 3,0 mg/dl (0,96 mmol/l), la evaluación de la función renal ha de repetirse dentro de una semana, incluyendo mediciones de la concentración de glucosa en sangre, potasio en sangre y glucosa en orina. Si se sospechan o detectan anomalías renales se debe consultar a un nefrólogo para considerar la interrupción del tratamiento. Se debe considerar también la interrupción del uso de emtricitabina/tenofovir disoproxilo fumarato en caso de disminución progresiva de la función renal cuando no se haya identificado otra causa.

- ☐ Prueba de detección del VHB (si el resultado previo fue negativo para VHB o si el usuario no ha recibido la vacuna contra el VHB).
- ☐ Anotación de la fecha para la siguiente visita de seguimiento y de la prueba de detección del VIH-1 en la tarjeta de recordatorio, que se ha entregado al usuario.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Septiembre - 2024

Disponible en la página web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Para más información, puede consultar la ficha Técnica del medicamento disponible en el Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA): <https://cima.aemps.es>

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>