

Guía

PARA PRESCRIPTORES DE ▼APRETUDE (cabotegravir) para profilaxis preexposición (PrEP)

- Cabotegravir está indicado, en combinación con prácticas sexuales más seguras, para la profilaxis preexposición (PrEP) con el fin de reducir el riesgo de infección por VIH-1 adquirida por vía sexual en adultos y adolescentes que pesen al menos 35 kg, expuestos a alto riesgo.
- Antes de prescribir cabotegravir para PrEP, es importante que lea este documento junto con la ficha técnica y la lista de comprobación para prescriptores.
- Esta guía para prescriptores proporciona información adicional para asegurar el uso adecuado de cabotegravir para PrEP con el objetivo de minimizar el riesgo de infección por VIH-1, el desarrollo de resistencias, los errores de medicación, incluyendo el incumplimiento del esquema de dosificación.

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

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

Lea este material conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en <https://cima.aemps.es>.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

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

Información importante sobre el uso de cabotegravir para PrEP



Cabotegravir solo debe utilizarse para reducir el riesgo de infección por VIH-1 en usuarios confirmados como VIH-1 negativos.



Antes de comenzar cabotegravir para PrEP, los usuarios deben seleccionarse de manera apropiada y estar de acuerdo con el esquema de dosificación.



Los usuarios se deben realizar un test de VIH-1 antes de iniciar cabotegravir para PrEP y previamente a cada inyección posterior.



No inicie (ni reinicie) la PrEP con cabotegravir si hay signos o síntomas de infección por VIH-1 aguda, a menos que se confirme el resultado negativo del test de VIH-1.



Cabotegravir debe utilizarse para PrEP como parte de una estrategia general de prevención de la infección por VIH-1 que incluya el uso de otras medidas de prevención del VIH-1 (por ejemplo, conocimiento del estado serológico del VIH-1, pruebas periódicas de detección de otras infecciones de transmisión sexual, uso del preservativo).



Existe un riesgo potencial de desarrollar resistencia a cabotegravir si un usuario adquiere el VIH-1 antes, durante, o tras de la interrupción de cabotegravir para PrEP.



Los usuarios que hayan sido diagnosticados de VIH-1 deberán comenzar un tratamiento antirretroviral inmediatamente.



Se debe aconsejar y recordar periódicamente a los usuarios que se adhieran estrictamente a la pauta de dosificación recomendada para reducir el riesgo de infección por VIH-1 y el posible desarrollo de resistencia.

Riesgo de desarrollar resistencias en usuarios con infección por VIH-1 no diagnosticada

Cabotegravir para PrEP está contraindicado en usuarios con estado serológico frente a VIH-1 desconocido o positivo.



Existe un riesgo potencial de desarrollar resistencia a cabotegravir si un usuario adquiere el VIH-1 antes, durante o tras la interrupción de cabotegravir para PrEP. Para minimizar este riesgo es esencial confirmar el resultado negativo del test de VIH-1 de los usuarios antes de cada inyección.



Una prueba combinada de antígeno/anticuerpo, así como una prueba basada en VIH-ARN, deben ser negativas.

- Se aconseja a los prescriptores que realicen ambas pruebas, incluso si el resultado de la prueba basada en el ARN-VIH está disponible después de la inyección de cabotegravir. Si no se dispone de una estrategia de pruebas combinadas que incluya ambas, las pruebas deberán seguir las guías locales aplicables.



Si se presentan síntomas clínicos compatibles con una infección vírica aguda y se sospecha de exposiciones recientes (<1 mes) al VIH-1, se debe volver a confirmar la serología de VIH-1.



Los usuarios que hayan sido diagnosticados de VIH-1 deberán comenzar un tratamiento antirretroviral inmediatamente.

- Cabotegravir, por sí solo no constituye un régimen completo para el tratamiento del VIH-1, de hecho, han emergido mutaciones de resistencia frente al VIH-1 en algunos usuarios con infección por VIH-1 no detectada mientras recibían cabotegravir para PrEP.



Se deben considerar formas alternativas de PrEP de acción no prolongada tras la interrupción de la inyección de cabotegravir inyectable para aquellos usuarios que sigan a riesgo de infección por VIH-1, que debería iniciarse dentro de los 2 meses posteriores a la última inyección de cabotegravir.



Cabotegravir puede permanecer en la circulación sistémica durante periodos prolongados (hasta 12 meses o más) y esto debe tenerse en cuenta cuando se interrumpe cabotegravir en usuarios que sigan a riesgo de infección por VIH-1.

La PrEP debe utilizarse como parte de una estrategia de prevención integral

Cabotegravir para PrEP puede no ser siempre efectivo en la prevención de la infección por VIH-1.

- Cabotegravir se debe utilizar para la PrEP como parte de una estrategia integral para la prevención de la infección por VIH-1 que incluya el uso de otras medidas de prevención frente al VIH-1 (por ejemplo, conocimiento de la serología de VIH-1, realización de pruebas regulares para otras infecciones de transmisión sexual, uso de preservativo).
- Asesore a las personas expuestas a alto riesgo sobre las precauciones adicionales oportunas que deben tener en cuenta para reducir aún más el riesgo de infección por VIH-1.

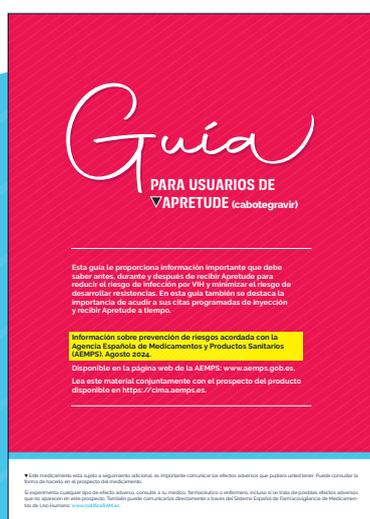


El cumplimiento estricto del esquema de dosificación recomendado es importante para reducir el riesgo de infección por VIH-1 y el posible desarrollo de resistencias

Antes de comenzar cabotegravir para PrEP los usuarios deben seleccionarse de manera apropiada y estar de acuerdo con el esquema de dosificación.

Los usuarios con riesgo de no ser adherentes a las visitas de inyección pueden no ser los candidatos apropiados para PrEP con cabotegravir.

- Explique y recuerde periódicamente a los usuarios la importancia de que se adhieran estrictamente a la pauta de dosificación recomendada para reducir el riesgo de infección por VIH-1 y el potencial desarrollo de resistencias.
- Recuerde a los usuarios que comiencen con inducción oral que deben tomar los comprimidos de cabotegravir de manera regular.
- Entregue y comente el contenido de los documento dirigidos a los usuarios: *Guía para usuarios de Apretude* y tarjeta recordatorio. Aconseje a los usuarios sobre la necesidad de completar su tarjeta recordatorio de citas con los detalles de la próxima inyección.



Dosis omitidas

Los usuarios que falten a una visita programada de inyección deben ser reevaluados para asegurar que la reanudación de la PrEP continúa siendo apropiada.

Lun.	Mar.	Miérc.	Juev.	Vier.	Sáb.	Dom.
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

 Ventana de dosificación flexible  Fecha programa de inyección

Dosis omitidas previstas

- Los usuarios pueden recibir inyecciones hasta **7 días antes o después** de la **fecha programada de inyección**.
- Si un usuario tiene previsto omitir una visita programada de inyección más de 7 días, puede utilizar un comprimido de 30 mg de cabotegravir una vez al día (puente oral), durante un máximo de dos meses, para reemplazar una visita programada de inyección.
 - La primera dosis de puente oral se debe tomar aproximadamente dos meses (+/- 7 días) después de la última inyección de cabotegravir. Para puentes orales de PrEP de más de dos meses de duración, se recomienda un régimen alternativo de PrEP.
- La dosificación inyectable se debe reanudar el día en que se complete la dosificación oral o dentro de los 3 días siguientes.

Dosis omitidas no previstas

Inyecciones



- Si se omite la 2ª inyección y el **tiempo transcurrido desde la primera inyección es >2 meses**, se recomienda reiniciar al usuario con una inyección inicial de 600 mg, seguida de una segunda inyección inicial de 600 mg un mes después.

Luego, continuar con la pauta de dosificación cada 2 meses.

- Si se omite la 3ª inyección o una inyección posterior y el **tiempo transcurrido desde la última inyección es >3 meses**, se recomienda reiniciar al usuario con una inyección inicial de 600 mg, seguida de una segunda inyección inicial de 600 mg un mes después.

Luego, continuar con la pauta de dosificación cada 2 meses.

- Se deben considerar formas alternativas de PrEP de acción no prolongada tras la interrupción de cabotegravir inyectable para usuarios que sigan a riesgo de infección por VIH-1 y que deberían iniciarse dentro de los 2 meses posteriores a la inyección de cabotegravir.

Comprimidos

Si el usuario olvida una dosis de cabotegravir comprimidos:



- Si han pasado menos de 12 horas para la siguiente dosis, el usuario debe tomar la dosis olvidada lo antes posible.
- Si han pasado más de 12 horas, el usuario no debe tomar la dosis olvidada y simplemente debe reanudar la pauta de dosificación habitual.



Guía

PARA PRESCRIPTORES DE

▽APRETUDE (cabotegravir)

para profilaxis preexposición (PrEP)