

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**TENOFOVIR DISOPROXILO**

**Fecha de publicación:** 19/01/2021

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
  - **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

**NOTA:**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación\*:** 25/03/2021

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento**  
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto**

- Sección 4.4

### *Efectos óseos*

**Las anomalías óseas como la osteomalacia, la cual se puede manifestar como dolor de huesos persistente o que empeora, que rara vez pueden contribuir a fracturas, pueden estar relacionadas con la tubulopatía renal proximal provocada por tenofovir disoproxilo (ver sección 4.8).**

**Tenofovir disoproxilo también puede causar una reducción de la densidad mineral ósea (DMO).** En pacientes infectados por VIH, en un estudio clínico controlado de 144 semanas (GS-99-903) que comparaba tenofovir disoproxilo con estavudina en combinación con lamivudina y efavirenz en pacientes adultos *naïve*, se observó una pequeña disminución en la ~~densidad mineral ósea (DMO)~~ de la cadera y de la columna vertebral en ambos grupos de tratamiento. En el grupo tratado con tenofovir disoproxilo, la disminución de la DMO de la columna vertebral y los cambios en biomarcadores óseos desde el valor basal fue significativamente mayor a las 144 semanas. La disminución en la DMO de la cadera fue significativamente mayor en este grupo hasta la semana 96. Sin embargo, no hubo mayor riesgo de fracturas o evidencia de anomalías óseas clínicamente relevantes después de 144 semanas **en este estudio.**

En otros estudios (prospectivos y transversales), las disminuciones más pronunciadas en la DMO se observaron en los pacientes tratados con tenofovir disoproxilo como parte de un régimen que contenía un inhibidor de la proteasa potenciado. **En general, en vista de las anomalías óseas relacionadas con tenofovir disoproxilo y las limitaciones de los datos a largo plazo sobre los efectos de tenofovir disoproxilo en la salud ósea y el riesgo de fracturas, se** deben considerar regímenes de tratamiento alternativos en los pacientes con osteoporosis que presenten un alto riesgo de fracturas.

~~Las anomalías óseas (que contribuyen rara vez a las fracturas) pueden asociarse con tubulopatía renal proximal (ver sección 4.8).~~

**Si hay sospechas de anomalías óseas o estas se detectan, se debe realizar la consulta adecuada.**

...

### Efectos renales y óseos en la población pediátrica

...

### *Efectos óseos*

Tenofovir disoproxilo puede causar una disminución de la DMO. ~~Actualmente se desconocen~~ Los efectos de los cambios asociados con tenofovir disoproxilo en la DMO sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas **son inciertos** (ver sección 5.1).

- Sección 4.6

### Lactancia

**En general, si el recién nacido se trata adecuadamente para prevenir la hepatitis B al nacer, una madre con hepatitis B puede dar el pecho a su lactante.**

~~Se ha observado que~~ **Tenofovir se excreta en la leche materna a niveles muy bajos y la exposición de los lactantes a través de la leche materna se considera insignificante. Aunque los datos a largo plazo son limitados, no se han notificado reacciones adversas en lactantes, y las madres infectadas por el VHB que toman tenofovir disoproxilo pueden dar el pecho.** ~~No hay datos suficientes sobre los efectos de tenofovir en recién nacidos/niños. Por tanto, tenofovir disoproxilo no debe utilizarse durante la lactancia.~~

Como regla general, se recomienda que las ~~mujeres~~ **madres** que presentan infección por VIH ~~y VHB~~ no alimenten a sus hijos con la leche materna, para evitar la transmisión del VIH ~~y del VHB~~ al lactante.

### **Prospecto**

- Sección 2
- **Problemas óseos ...**

*Para pacientes adultos:*

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (**que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y** a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). **Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.**

**Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.**

**En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.**

**Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.**

*Para pacientes adolescentes/pediátricos:*

Problemas en los huesos (**que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y** a veces terminan en fracturas) debido al daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). **Informe al médico del niño este tiene dolor de huesos o fracturas.**

**Tenofovir disoproxilo también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilo en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.**

**En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.**

**Informe al médico de su niño si este tiene osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.**

...

### Embarazo y lactancia

...

*Para pacientes adultos:*

- ~~No debe dar el pecho durante el tratamiento con tenofovir disoproxilo. Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.~~
- **Si es madre y tiene infección por VHB, y su bebé se ha tratado para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con su médico para obtener más información.**
- Si es **madre** ~~mujer~~ y tiene infección por VIH y ~~VHB~~, no dé el pecho a su niño para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

*Para pacientes adolescentes/pediátricos:*

- **Si la niña tiene VHB y su bebé está recibiendo tratamiento para prevenir la transmisión de la hepatitis B al nacer, es posible que la niña pueda dar el pecho a su lactante, pero primero hable con el médico de la niña para obtener más información.** ~~La niña no debe dar el pecho durante el tratamiento con tenofovir disoproxilo. Esto se debe a que el principio activo de este medicamento pasa a la leche materna.~~
- **Si la niña tiene VIH,** no debe dar el pecho para evitar que el virus pase al niño a través de la leche materna.

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)



\*: en caso de duda con respecto a la fecha de implementación de las recomendaciones derivadas de PSUSA, por favor consulten el apartado 3.3 del documento del CMDh “*Q&A - List for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008*” en el siguiente link:

[https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/Questions\\_Answers/CMDh\\_132\\_2009\\_Rev54\\_09\\_2019\\_clean\\_-\\_QA\\_on\\_Variations.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh_132_2009_Rev54_09_2019_clean_-_QA_on_Variations.pdf)