



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 01 de xullo de 2021, á vista das avaliacións achegadas polas Comisións de Farmacia e Terapéutica da Área sanitaria de **A Coruña-Cee**, Área sanitaria de **Ourense, Verín e O Barco de Valdeorras** e Área sanitaria de **Santiago e Barbanza** CONSIDERA PERTINENTE, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, a inclusión do medicamento **DORAVIRINA**. Polo tanto, queda incluídos na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde, o medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico:

DORAVIRINA

en combinación con outros medicamentos antirretrovirales, para o tratamento de adultos infectados polo VIH-1 sin evidencia pasada ou presente de resistencia a inhibidores da transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN), nas seguintes situacións:

1. Paciente naïve.

- Calquera réxime triplo con Doravirina (DOR) non se considera unha pauta de inicio preferente, posto que se dispón de outras opcións que se consideran máis vantaxosas (baseadas en inhibidores de integrasa) e ademais se poderían utilizar sen necesidade de esperar polo resultado do estudo xenotípico de resistencias do VIH-1.

2. Paciente pretratado virolóxicamente suprimido.

DOR + FTC/TDF ou DOR + 3TC/FTC ou DOR+FTC/TAF son réximes adecuados, en doentes con carga viral indetectable, nas seguintes situacións:

- En doentes con efectos adversos do SNC producidos por EFV, o cambio a RPV ou a DOR é aceptable.

No caso de doentes con problemas para a toma de RPV como pode ser cando existe imposibilidade de unha inxesta na comida de ≥ 390 Kcal o en doentes tratados con IBP, DOR é unha posibilidade aceptable.

- En pacientes tratados con IP/p e con efectos adversos gastrointestinais ou alteracións lipídicas o cambio a pautas con ITINN como DOR ou RPV son adecuadas (con ausencia documentada de resistencia a ITINN)

Outras consideracións:

- Doravirina non se deberá usar en doentes con Insuficiencia Hepática grave e está contraindicada a súa administración con medicamentos indutores das enzimas do Citocromo P450 (CYP3A).
- Non se estudou en pacientes con enfermidade renal terminal nin en pacientes sometidos a diálise.
- Non se debe usar en doentes que conduzcan ou manexen maquinaria dado que pode producir somnolencia, mareos ou cansanzo.





O cambio a pautas con DOR, RPV ou DRVp farase tendo en conta criterios de eficiencia

Por último indicar que a biterapia con dolutegravir é considerada unha alternativa ás pautas triples en paciente adulto adherente ao tratamento, que estean virolóxicamente suprimidos, sendo útil tanto simplificar como para evitar efectos adversos causados polo réxime actual (ver dictame emitido pola CACFT con data 23 de outubro de 2019 sobre a “biterapia baseadas en dolutegravir...” https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/1134/BITERAPIA%20%20VIH%20CACFT_outubro%202019.pdf)

Esta resolución é comunicada nesta data á comisión de farmacia e terapéutica do seu hospital.

Santiago de Compostela, sinatura e data dixital á marxe

O presidente da Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica
Jorge Aboal Viñas

Xerente da Área Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

