



A Comisión Autonómica Central de Farmacia e Terapéutica (CACFT) reunida en data 16 de maio de 2023, de acordo á instrución 4/2010 do 26 de abril da Xerencia do Servizo Galego de Saúde, **CONSIDERA PERTINENTE** establecer o posicionamento da combinación de **cabotegravir** (Vocabria®) e **rilpivirina** (Rekambys®) dentro das **BITERAPIAS** no tratamento da infección polo VIH, así como a súa inclusión na guía farmacoterapéutica das institucións sanitarias do Servizo Galego de Saúde. Polo tanto actualízase o ditame dos medicamentos considerados de alto impacto, sanitario, social e económico que forman parte das:

BITERAPIAS no tratamento da infección polo VIH

1. INICIO DE TRATAMENTO na infección polo VIH-1

Para pacientes adultos e adolescentes maiores de 12 anos e que pesen alo menos 40 kg, sen resistencia coñecida ou sospeitada aos inhibidores da integrasa ou á lamivudina.

Nesta situación clínica, soamente está indicada a biterapia con **DOLUTEGRAVIR + LAMIDUVINA**.

Os pacientes deberán cumprir as seguintes condicións:

- $CD4+ > 200/mm^3$
- $CVP < 500.00$ copias/ml,
- Pacientes nos que se poida predicir un bo perfil de adherencia

DTG + 3TC pode considérase unha alternativa de elección para pacientes con limitación para iniciar unha pauta antirretroviral triplo con Abacavir (risco cardiovascular, HLA-B*5701 positivo) ou Tenofovir disoproxilo fumarato (TDF) (risco de toxicidade renal ou ósea), e que cumpran as anteriores condicións.

2. MODIFICACIÓN DO RÉXIME ACTUAL

2.1 para SIMPLIFICACIÓN do réxime actual ou CAMBIO por efectos adversos:

- **DOLUTEGRAVIR+ RILPIVIRINA**
- **DOLUTEGRAVIR+ LAMIVUDINA**
- **ATAZANAVIR/p ou DARANUVIR/p + LAMIVUDINA**

Para pacientes adultos adherentes ao tratamento, que estean virolóxicamente suprimidos e nunha pauta antirretroviral estable ≥ 6 meses, sen antecedentes de fracaso virolóxico e sen resistencia coñecida ou sospeitada a calquera inhibidor da ITINN, INI ou IP/p.

A maiores realízanse as seguintes recomendacións para a biterapia:

- DTG non debe de utilizarse en mulleres de idade fértil que non utilicen medidas anticonceptivas eficaces.
- Non utilizar en pacientes con infección por VHB crónica.



- No caso de pacientes con aclaramento renal por debaixo de 50 ml/min, debe axustarse a dose de 3TC.
- Valorarase individualmente a utilización das pautas con formas farmacéuticas únicas ou cos compoñentes por separado, en función das características do pacientes e as alternativas dispoñibles.

2.1 para GARANTIR adherencia terapéutica

-CABOTEGRAVIR e RILPIVIRINA INXECTABLES intramusculares (IM).

Para pacientes con infección polo virus da inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en paciente adulto que estea virolóxicamente suprimido (ARN del VIH-1 <50 copias/ml) cunha pauta de tratamento antirretroviral estable, sin evidencia actual ou previa de resistencia a, e sin fracaso virolóxico previo con inhibidores da transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINN) e inhibidores da integrasa (INI).

CABOTEGRAVIR e RILPIVIRINA inxectables (IM) polo seu intervalo entre administracións (cada 2 meses) podería ser unha alternativa útil ás formas orais en pacientes nos que polas súas características ou circunstancias é necesario garantir a adherencia.

Características ou circunstancias onde pode ser útil a biterapia inxectable:

a) A adherencia atopase condicionada por múltiples aspectos, e no caso do pacientes con VIH hainos específicos, motivados polas connotacións que conleva esta infección, así CABOTEGRAVIR e RILPIVIRINA inxectables (IM) poderían ter utilidade en pacientes onde a administración oral diaria acrecenta preocupacións ou crenzas que poñen en risco a adherencia, podemos destacar:

- Medo a revelar que viven con VIH e con elo unha "posible" exclusión social.
- Recordo permanente e non desexado de seu cadro (estigma do VIH).
- Preocupación (ansiedade) pola obriga de saber que deberán ser adherentes todos os días.

Existen outros aspectos relacionados coa adherencia que pola súa relevancia tamén poderían considerarse á hora de tomar unha decisión de cambio como son a falta de apoio social no caso de pacientes con enfermidades mentais, especialmente a depresión, ou consumo de drogas.

b) Mais excepcionalmente, podería haber situación médicas (metabólicas, etc) ou efectos adversos (ej.: gastrointestinais) que puideran xustificar o cambio.

En todo caso, a prescrición da biterapia inxectable farase de maneira individualizada, valorándose xunto co pacientes si este é candidato ao cambio atendendo aos puntos descritos anteriormente.





Outras consideracións sobre a biterapia inxectable:

- O doente deberá estar en tratamento estable, virolóxicamente suprimido, a lo menos seis meses, e nunca menos de tres meses.
- Sempre que sexa posible farase coincidir o final da medicación oral que esta recibindo o doente co comenzo de medicación IM, ou viceversa, para o seu mellor aproveitamento.

Independentemente do anterior, recordar que **CABOTEGRAVIR** e **RILPIVIRINA inxectables (IM)** son terapéuticas que amosaron a súa "non inferioridade" fronte a outras combinacións, polo que deberán terse en conta de maneira xeral criterios de eficiencia na toma de decisións, dende o momento en que temos tratamentos orais cunha posoloxía oral simplificada e custos menores á biterapia inxectable, como é o caso das **BITERAPIAS orais** baseadas en **Dolutegravir** ou **inhibidores da proteasa potenciados**.

Esta resolución é comunicada, nesta data, á Comisión de Farmacia e Terapéutica do seu hospital.

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

Santiago de Compostela (data e sinatura dixital)

Xerentes das Áreas Sanitaria do Servizo Galego de Saúde

