



Fármaco antirretroviral inhibidor de la transcriptasa inversa análogo del nucleósido citidina. Actividad sobre VIH-1, VIH-2 y VHB. Inhibe de forma competitiva la transcriptasa inversa de VIH-1, produciendo la interrupción de la cadena de ADN en formación.

USO CLÍNICO

Indicaciones según Ficha Técnica (A)

Tratamiento de la infección por el virus VIH-1 en pacientes ≥ 4 meses de edad, en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

Indicaciones no incluidas en Ficha Técnica (off label): niños < 4 meses de edad.

La Ficha Técnica no recomienda la administración en < 4 meses debido a los escasos datos en cuanto a seguridad y eficacia.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Las Guías Para el Uso de Agentes Antirretrovirales en la Infección Pediátrica por VIH recomiendan:

Neonatos/lactantes (0 a 3 meses): solución oral 3 mg/Kg, una vez al día.

Niños ≥ 3 meses a 17 años

-Solución oral: 6 mg/Kg una vez al día (dosis máxima 240 mg/día)

-Para niños > 33 Kg, capaces de tragar las cápsulas: 200 mg/24 h

La suspensión oral y las cápsulas no son bioequivalentes. En estudios farmacocinéticos realizados en la población pediátrica, se considera que una dosis de 240 mg en forma de solución oral equivale a una dosis de 200 mg administrada en forma de cápsulas.

En combinaciones:

-**Truvada**[®] (emtricitabina 200 mg/tenofovir 300 mg). Recientemente aprobado por la FDA en adolescentes ≥ 12 años y ≥ 35 Kg: 1 comprimido/día. (Off label). En España, sólo aprobado en ≥ 18 años.

-**Atripla**[®] (efavirenz 600 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir 300 mg). Recientemente aprobado por la FDA en adolescentes ≥ 12 años y ≥ 40 Kg: 1 comprimido/día. (Off label). En España, sólo aprobado en ≥ 18 años.

Insuficiencia hepática: No requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal: emtricitabina se elimina por vía renal. En pacientes adultos con aclaramiento de creatinina < 50 ml/min se requiere un ajuste de dosis. Sin embargo, no hay datos disponibles para efectuar recomendaciones de dosis en niños con insuficiencia renal.

Tanto la solución oral como las cápsulas pueden administrarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES

Se han notificado casos de hepatomegalia severa con esteatosis en pacientes con análogos de nucleósidos, entre ellos emtricitabina.

Puede producirse una exacerbación aguda severa de la hepatitis B en pacientes coinfectados que han suspendido el tratamiento con emtricitabina. Se recomienda monitorizar estrechamente la función hepática en pacientes coinfectados con los virus VIH y VHB

Redistribución/acumulación de la grasa corporal, sobre todo en el tratamiento a largo plazo

EFECTOS SECUNDARIOS

Bien tolerado. Mínima toxicidad.

Los efectos adversos más frecuentes asociados al tratamiento con emtricitabina son cefalea, diarrea, náuseas, vómitos, astenia, mareo, depresión, insomnio, dolor abdominal, rash cutáneo y rinitis.

La hiperpigmentación cutánea es muy frecuente ($\geq 10\%$) en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No interacciones clínicamente relevantes.

Presentaciones comerciales. Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <http://pediamecum.es> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

DATOS FARMACÉUTICOS

BIBLIOGRAFÍA

-Panel on Antiretroviral Therapy and Medical Management of HIV-Infected Children: Guidelines for the use of antiretroviral agents in pediatric HIV infection. National Institute of Health. Bethesda, MD. 2011. Available from URL: <http://aidsinfo.nih.gov> [Fecha acceso 16 de noviembre de 2012].

-Ficha técnicas Emtricitabina. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS - CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) - [fecha de acceso 16 de noviembre de 2012]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DRUGDEX® System. 1974-2012. Disponible en:

<http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>. [fecha de acceso 16 de noviembre de 2012]

-Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM. **Pediatric and Neonatal Dosage Handbook**. 18th ed. American Pharmacists Association, editor. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.

Fecha de actualización: Septiembre 2015.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).