



Fármaco antirretroviral, inhibidor de la transcriptasa inversa análogo del nucleótido adenosina-5-monofosfato. Es activo frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1) y frente al virus de la hepatitis B (VHB). Se formula en forma de tenofovir disoproxil fumarato (TDF), que es un profármaco de tenofovir.

## **USO CLÍNICO**

### **Indicaciones según Ficha Técnica**

#### Gránulos orales:

-VIH: En combinación con otros antirretrovirales para el tratamiento de pacientes pediátricos infectados por VIH-1, con resistencia a inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos, o bien una toxicidad que no aconseje el uso de agentes de primera línea, a partir de los 2 años de edad.

-VHB: autorizado uso en adolescentes entre 12 y 18 años de edad.

#### Comprimidos recubiertos con película: (dosis de 123, 163 y 204 mg):

-VIH: entre los 6 y 12 años de edad, y dependiendo del peso, con los comprimidos de dosificación adecuada.

-VHB: autorizado uso en adolescentes entre 12 y 18 años de edad.

#### Comprimidos recubiertos con película (dosis de 245 mg):

-VIH: autorizado uso en adolescentes entre 12 y 18 años de edad.

-VHB: autorizado uso en adolescentes entre 12 y 18 años de edad.

### **Otras indicaciones no incluidas en ficha técnica (E: off-label)**

-VIH: pacientes pediátricos menores de 2 años de edad.

-VHB: adolescentes menores de 12 años.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

### **Tratamiento de la infección por VIH**

#### Dosis pediátrica ( $\geq 2$ años - $< 12$ años):

- 8 mg/Kg/dosis, una vez al día. Uso off-label en menores de 2 años.

Adolescentes  $\geq 12$  años y peso  $\geq 35$  Kg: 300 mg una vez al día.

#### En combinaciones: sólo aprobados en $\geq 18$ años. En pediatría uso **off-label**:

-**Truvada**<sup>®</sup> (emtricitabina 200 mg/tenofovir 300 mg). Aprobado por la FDA en adolescentes  $\geq 12$  años y  $\geq 35$  Kg: 1 comprimido/día.

-**Atripla**<sup>®</sup> (efavirenz 600 mg/emtricitabina 200 mg/tenofovir 300 mg). Aprobado por la FDA en adolescentes  $\geq 12$  años y  $\geq 40$  Kg: 1 comprimido/día.

### **Tratamiento de la infección crónica por VHB**

-Adolescentes  $\geq 12$  años y peso  $\geq 35$  Kg: 300 mg una vez al día

-No hay datos disponibles en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática y/o renal. En adultos: insuficiencia hepática: no ajuste de dosis. Insuficiencia renal: debido a su excreción exclusivamente renal, es necesario establecer un ajuste de dosis en pacientes con aclaramiento de creatinina  $< 50$  ml/min.

-Administrar junto con alimentos. (Si Atripla<sup>®</sup> administrar con el estómago vacío, ya que contiene efavirenz)

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

Efectos sobre los huesos: se han comunicado descensos en la **densidad mineral ósea** asociados al tratamiento con tenofovir en niños y adultos. Los niños más pequeños (estadios de Tanner 1 y 2) presentan mayor riesgo en comparación con los niños más mayores (estadio de Tanner  $\geq 3$ ). Aunque la pérdida de densidad ósea no se ha identificado en todos los estudios realizados en la población pediátrica, es recomendable monitorizar los valores de densidad mineral ósea durante el tratamiento.

**Disfunción renal:** como consecuencia de su mecanismo de eliminación renal, puede producir empeoramiento de la función renal o insuficiencia renal de nueva aparición, que puede incluir fallo renal agudo y síndrome de Fanconi. En adultos, se han descrito algunos factores de riesgo, como son el uso prolongado de tenofovir, tratamiento concomitante con inhibidores de proteasa, SIDA en estadio avanzado y coinfección con VHB y VHC. Durante el tratamiento, es recomendable la determinación periódica del aclaramiento de creatinina y fósforo sérico. Evitar, en la medida de lo posible, junto a otros fármacos nefrotóxicos.

Se han notificado casos de hepatomegalia severa con esteatosis asociados al tratamiento con tenofovir.

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

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Tenofovir es un fármaco habitualmente bien tolerado.

El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es similar al descrito en adultos. Las reacciones adversas más frecuentes son: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, astenia y cefalea.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

-Didanosina: la coadministración puede aumentar las concentraciones plasmáticas de didanosina, potenciando su toxicidad (pancreatitis, neuropatía). No se recomienda la administración.

-Atazanavir: la coadministración produce un descenso en las concentraciones de atazanavir, y un aumento en los niveles de tenofovir. Administrar atazanavir siempre potenciado con ritonavir; monitorizar toxicidad asociada a tenofovir.

-Lopinavir/ritonavir: puede aumentar las concentraciones plasmáticas de tenofovir. Monitorizar signos/síntomas de toxicidad.

-Precaución en la administración concomitante con otros fármacos nefrotóxicos: anfotericina B, aminoglucósidos, vancomicina, antiinflamatorios no esteroideos, aciclovir, ganciclovir, foscarnet, etc.

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

**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 <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

## **BIBLIOGRAFÍA**

-Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), editores. Informe mensual de medicamentos de uso humano [monografía en internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Septiembre 2012 [Fecha acceso 10 de noviembre de 2012]. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/informa/informeMensual/2012/septiembre/home.htm>

-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 Tenofovir. **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>

-Viread® oral powder Product Information at Drugs@FDA:<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drugsatfda/index.cfm> [Fecha acceso 16 de noviembre de 2012]

-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.

-F. Lozano. Efectos adversos del tratamiento antirretrovírico. Editorial Ergon. Tercera Edición, 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).**