



24 Mayo 2013, Barcelona  
I Jornada de Actualización en Infección por VIH  
para Atención Primaria



# Nuevas terapias: Importancia de la pastilla única en la adherencia y farmacoeconomía.

Josep M Llibre  
Unitat de VIH  
Fundació Lluita contra la SIDA  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
[jllibre@flsida.org](mailto:jllibre@flsida.org)

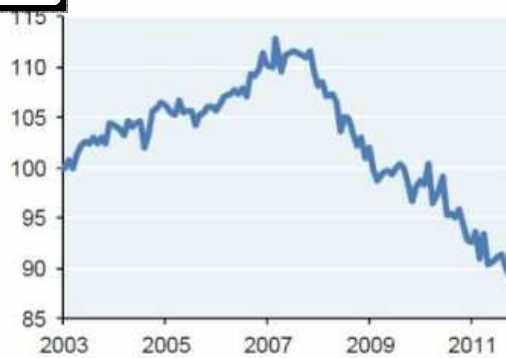
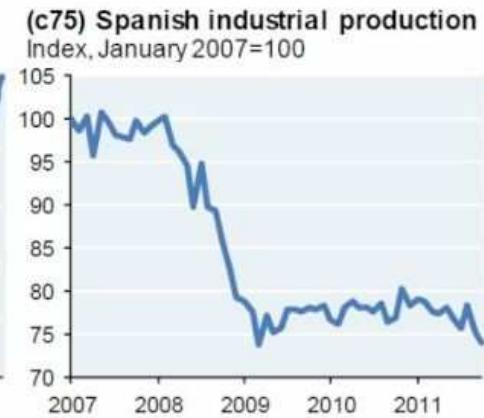
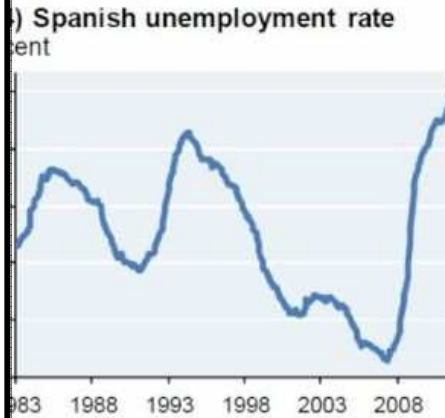
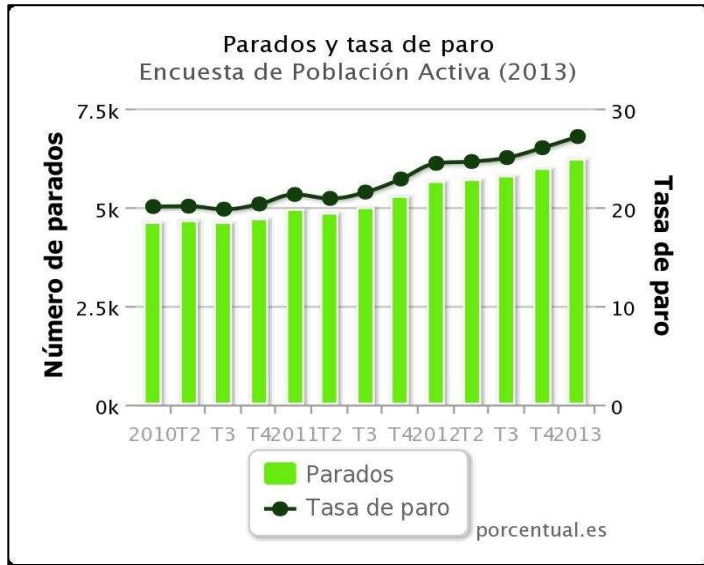
**SANIDAD REDUCE EL GASTO**



# Flow. Impacto farmacoeconómico en TAR.

- Optimizar los tratamientos existentes: switch personalizado.
- Estudio Coste-Eficacia de las pautas de TAR de GESIDA 2013.
- Impacto en decisiones de administraciones sanitarias.

# Rationale. The country big numbers.



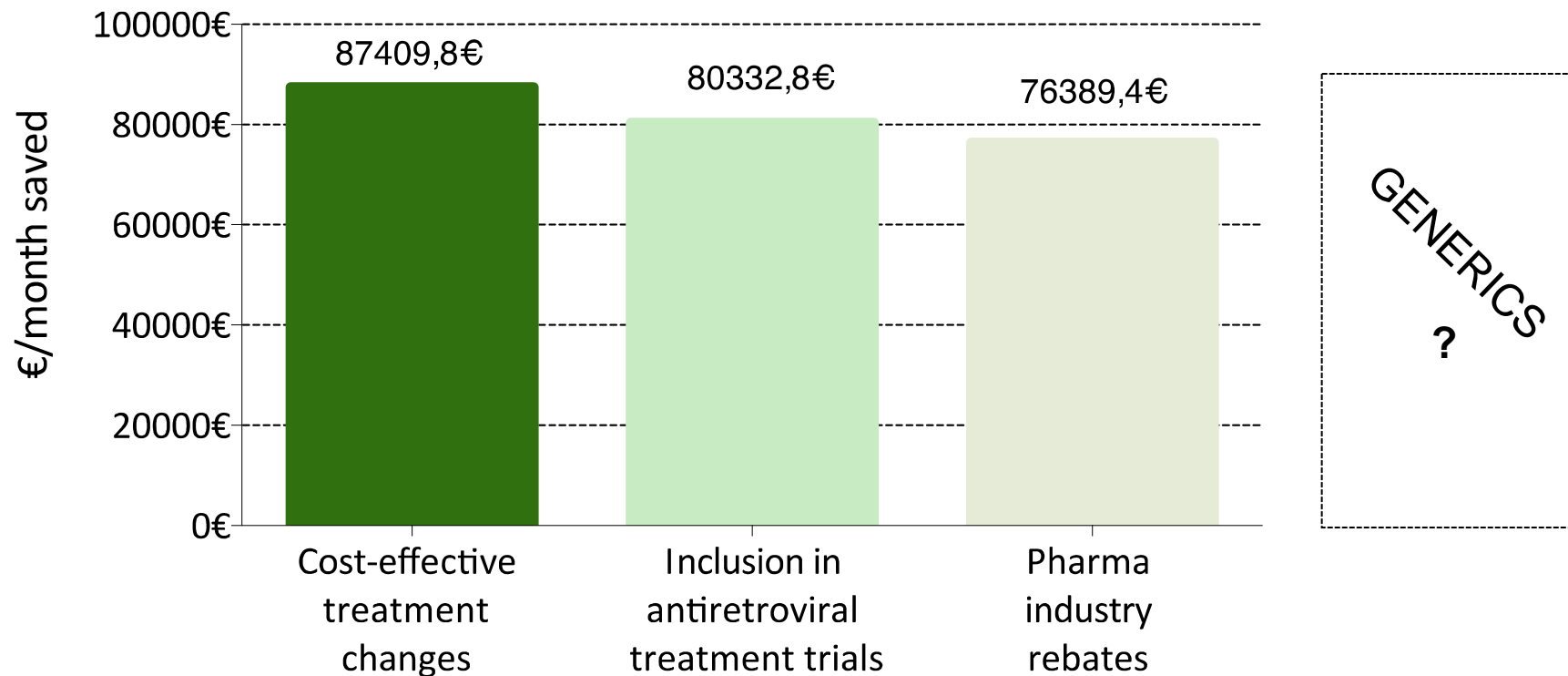
## Results. Treatment changes undertaken.

- 673 total treatment changes undertaken during the period (187% increase vs the same period May-Nov in 2010). 28% of all the patients treated receive a **treatment change**.
- 378 (16% of overall cohort) subjects treated receive a **cost-cutting measure**.

Treatment change goal	Month Cost (€)	N	Percentage
<b>Cost-cutting measures</b>	<b>-87.409,80</b>	<b>378,00</b>	<b>56,17%</b>
Inclusion in Clinical Trials	-2.712,00	27,00	4,01%
Ends a Clinical Trial	3.826,80	9,00	1,34%
Toxicity	12.022,50	76,00	11,29%
Toxicity plus adherence or PK issues	1.406,70	2,00	0,30%
Virological failure	17.657,85	44,00	6,54%
Others	8.100,00	31,00	4,61%
Naives, news in the center or ART reinitiation	52.995,60	64,00	9,51%
PEP	16.710,00	22,00	3,27%
Total general	30.962,85	673,00	100,00%

# Results. CCM effect in the overall framework.

Total savings (€) achieved per month with every cost saving category.



\* Median ARV pharma Industry discount during the period: **14.5%**.



# Patente de invención

## Derecho de exclusión

Conjunto de derechos exclusivos reconocidos a su titular = monopolio de explotación :

- ✓ para un territorio definido
- ✓ por un tiempo limitado : 20 años a partir del depósito  
(+ hasta 5 años de prórroga para medicamentos  
=CCP)

**A cambio de publicación del objeto de la invención  
= divulgación**



## Patente de invención

**Limite de tiempo - objetivo : Caduca lo más tarde posible**

- ✓ Solicitar la patente lo más tarde posible en el proceso de I + D :
- ✓ El día anterior a la primera comercialización ...

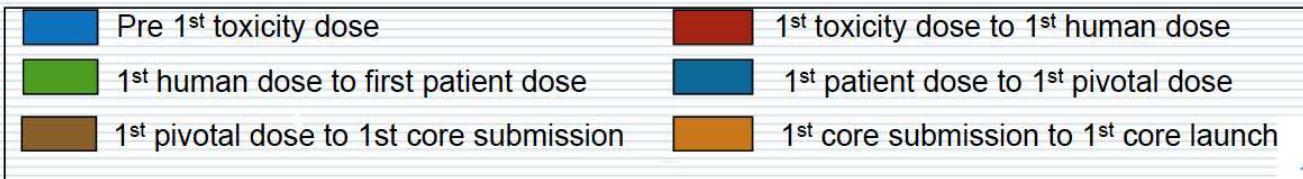
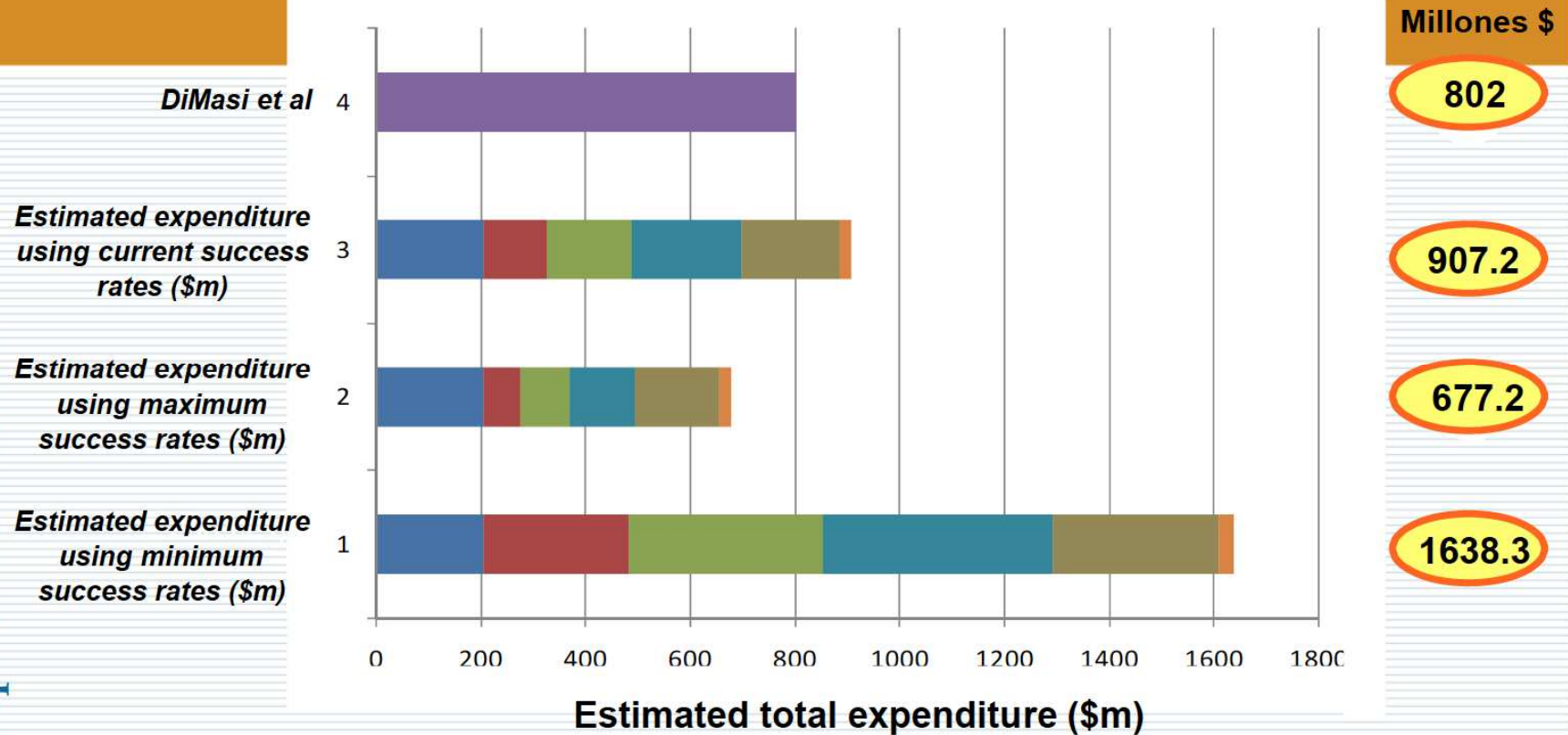
Utopía

**Duración del proceso de I + D en farmacia = ( 8 - 10 años)  
Divulgaciones (necesarias o no) durante el proceso de I + D :  
Entran en el estado de la técnica determinante para evaluar la patentabilidad ➤ No patentable**



## Coste de I+D de un nuevo medicamento (NEM)

Propiedad Industrial



© Esteve 2013

**ESTEVE**  
closer to you

15

15

# Approved Single-Tablet Regimens

## TDF/FTC/EFV (2006)

7 years: Casetti, IAS 2008, #TUPE0057



## TDF/FTC/RPV (2011)

96 weeks: Cohen, AIDS 2012 (epub)



## TDF/FTC/EVG/c (2012)

96 weeks: Rockstroh, JAIDS 2013 (epub); Zolopa, JAIDS 2013 (epub)



## **Clinical implications of fixed-dose coformulations of antiretrovirals on the outcome of HIV-1 therapy**

**Josep M. Llibre<sup>a</sup>, José R. Arribas<sup>b</sup>, Pere Domingo<sup>c</sup>, Josep M. Gatell<sup>d</sup>,  
Fernando Lozano<sup>e</sup>, José R. Santos<sup>a</sup>, Antonio Rivero<sup>f</sup>, Santiago Moreno<sup>g</sup>,  
and Bonaventura Clotet<sup>a</sup> the Spanish Group for FDAC Evaluation**

- The FDACs may reduce the risk of treatment error and consequently the possibility of functional monotherapy in situations of selective noncompliance.
- They may reduce the risk of developing HIV-1 resistance to antiretrovirals.
- Patients receiving ART as a once-daily single-tablet regimen are significantly more likely to be highly adherent to therapy and, have a lower risk of hospitalization.
- The preferential use of FDACs should be recommended for the treatment of HIV-1 infection in those situations where the agents included in
- the coformulation are drugs of choice.

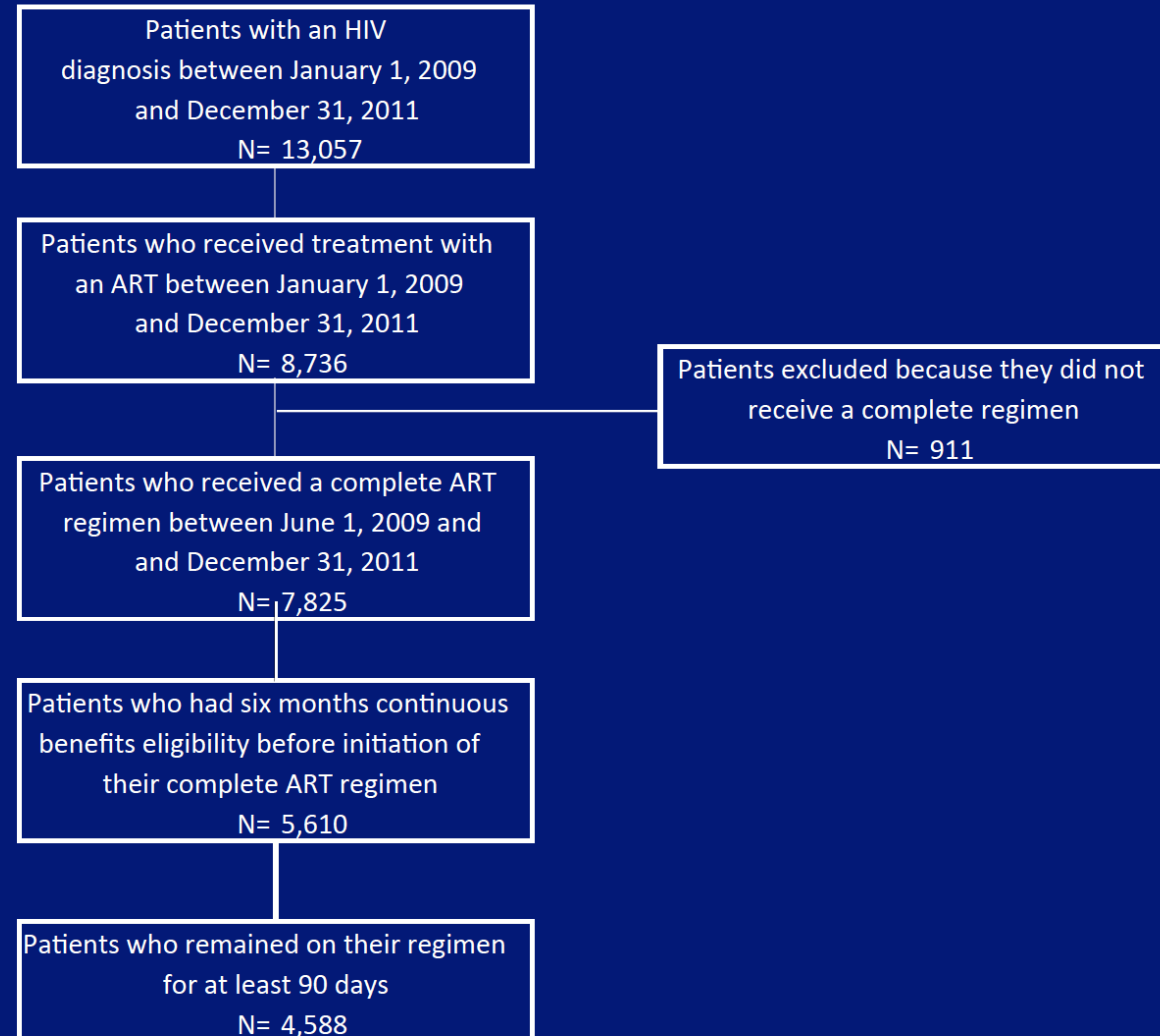
# Association of Regimen Pill Burden and Risk of Hospitalization: Primary Outcome

	Hazard Ratio	P-Value
Received a Single Tablet Per Day Regimen (vs. a 2+ TPD)	0.753	<0.0001
Charlson comorbidity index - Between 1 and 2 vs. less than 1	2.381	<0.0001
Had a mental disorder diagnosis (vs. no mental disorder diagnosis)	1.301	<0.0001
Had a drug or alcohol abuse diagnosis (vs. no drug or alcohol abuse diagnosis)	2.052	<0.0001

**Summary: 25% lower hospitalization risk for those on STR vs. other regimens**

# Sample Population

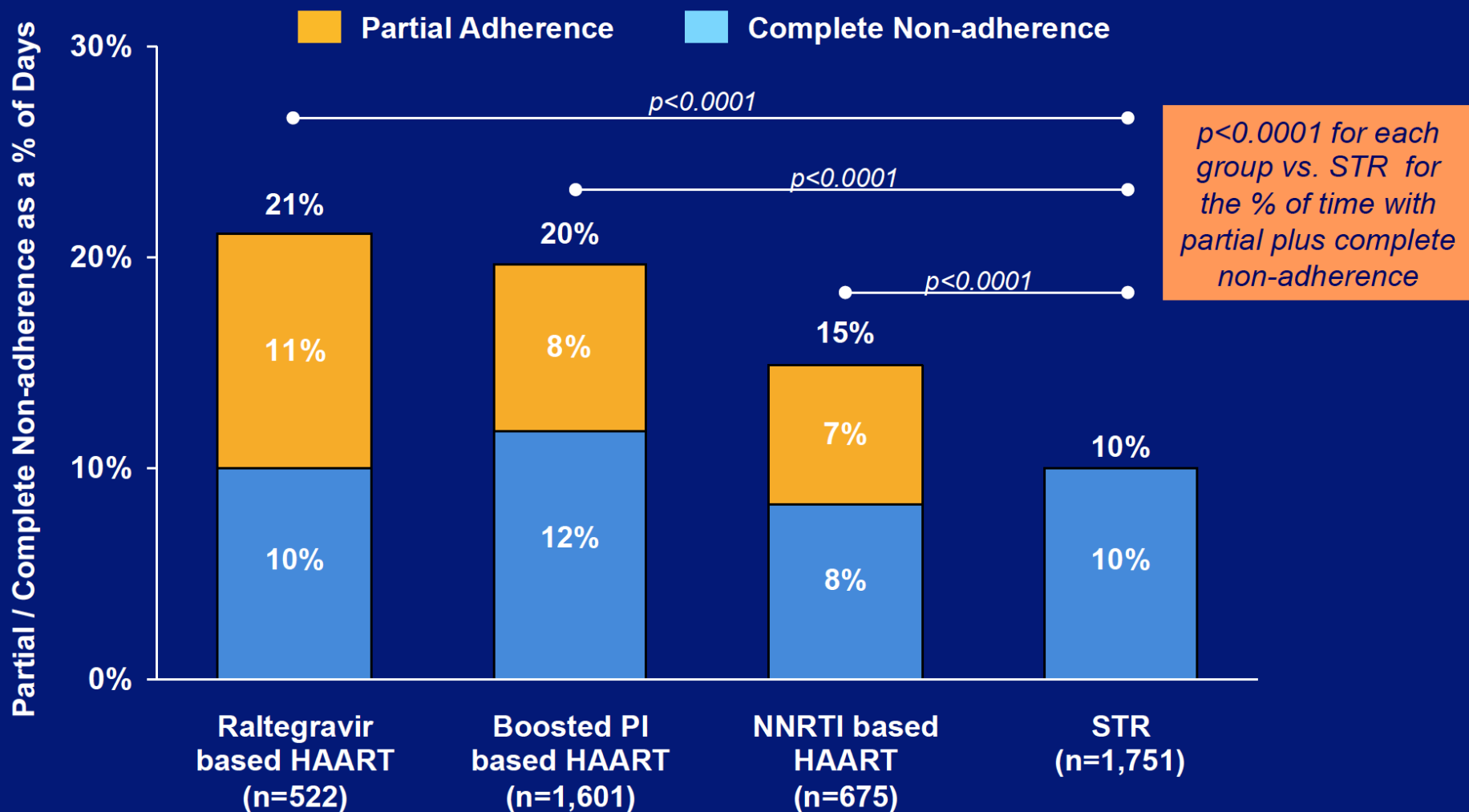
Treated HIV patients in the US (LifeLink Database)



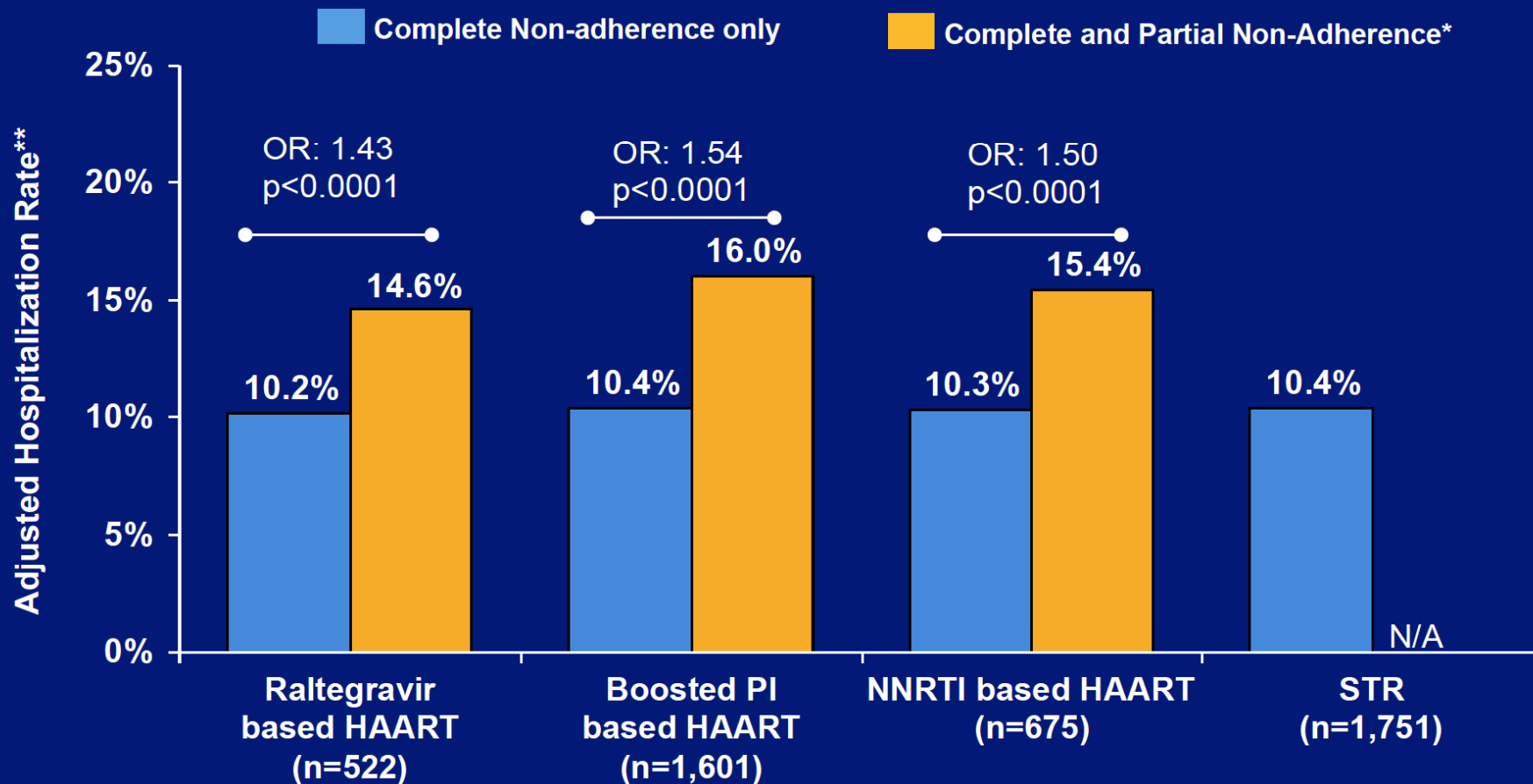
# Patient Characteristics

Characteristic	Raltegravir Based HAART	Boosted PI Based HAART	NNRTI Based HAART	STR
<b>Total sample (N)</b>	522	1,601	675	1,751
<b>Mean (SD) age</b>	47.1 (9.4)	45.9 (10.1)	48.0 (9.6)	44.4 (10.3)
<b>Male</b>	82.6%	79.7%	83.9%	84.2%
<b>Geographic region</b>				
<b>East</b>	4.4%	4.6%	4.9%	5.8%
<b>South</b>	45.4%	43.1%	41.2%	46.3%
<b>Midwest</b>	21.1%	21.0%	21.0%	24.7%
<b>West</b>	29.1%	31.3%	32.9%	23.2%
<b>Treatment naïve at index</b>	16.3%	13.9%	7.6%	26.7%
<b>Mean (SD) length of benefits eligibility post-index</b>	457 days (239)	566 days (237)	584 days (241)	554 days (252)
<b>Concomitant conditions</b>				
<b>Mental disorders</b>	25.1%	19.4%	16.7%	17.8%
<b>Drug or alcohol abuse</b>	10.2%	10.1%	5.0%	7.3%

# Partial and Complete Non-Adherence to ART



# Association of Adherence Rates and Rate of Hospitalization



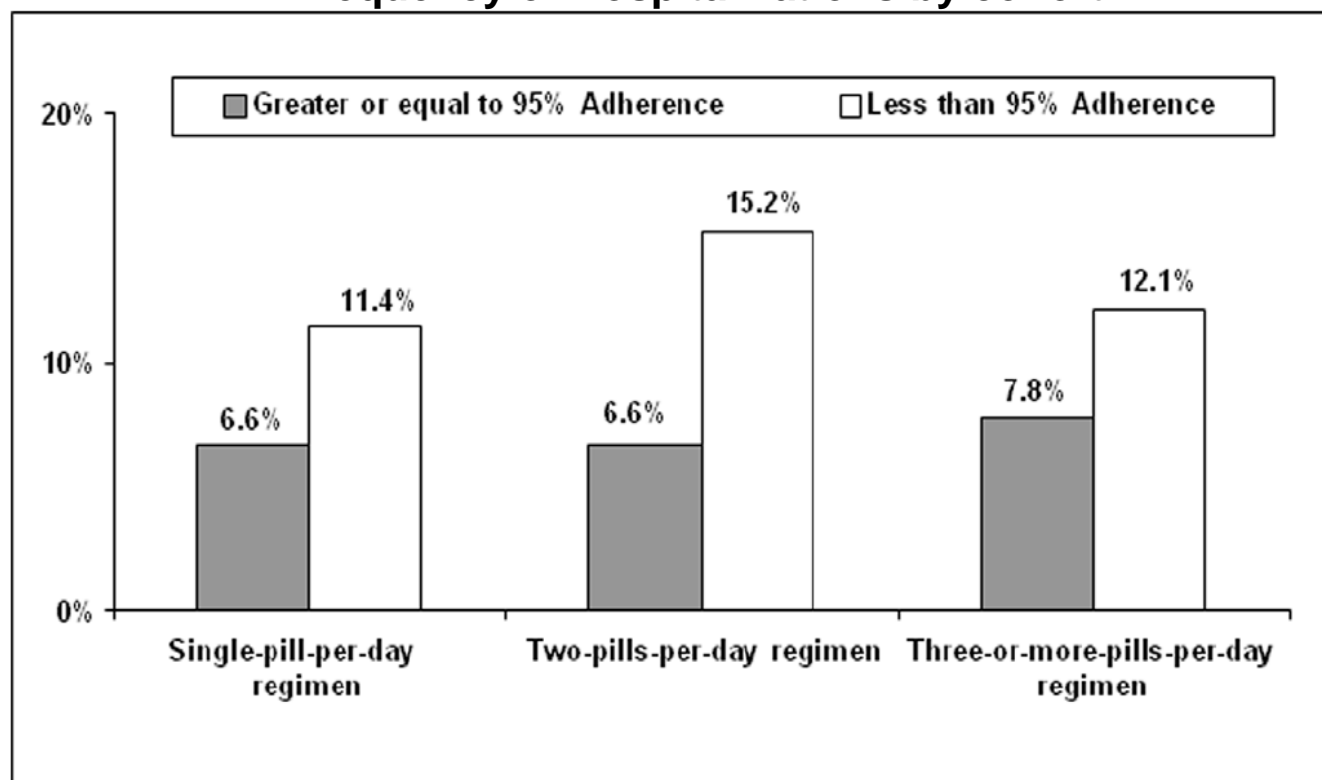
**Patients with complete and partial non-adherence to their medication were significantly more likely to be hospitalized than to patients with complete non-adherence only.**

\* Partial Adherence: Patients with at least 5% of days with either no NRTIs or no 3rd agents.

\*\* Adjusted for differences between groups including complete non-adherence, treatment status at index, age, geographic location, plan and types.

- 7,073 US HIV patients (LifeLink DB) 6/1/2006 and 12/31/2008: 33.4%, 5.8%, and 60.8% received an ART regimen comprising one, two, or three or more pills per day, respectively.

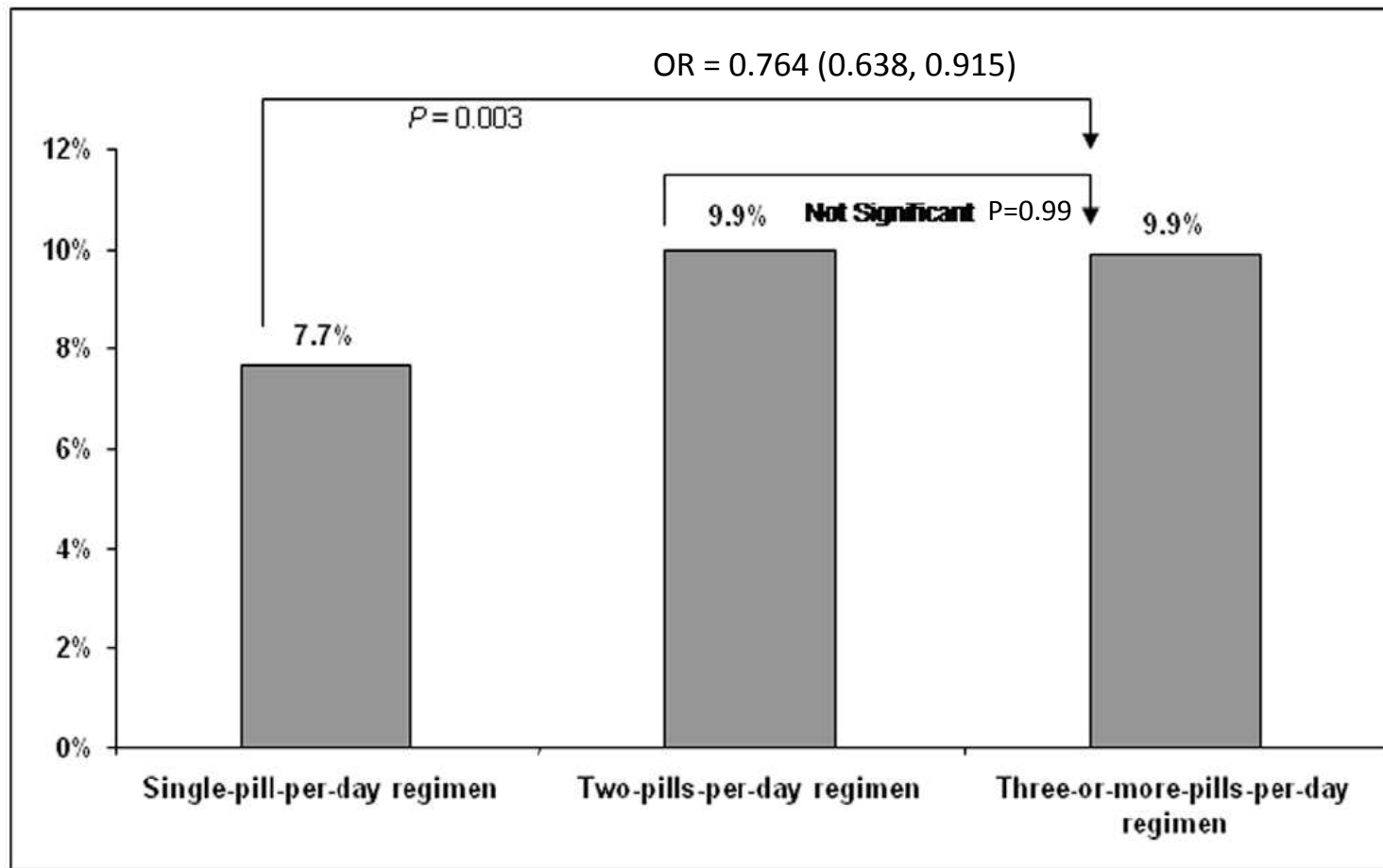
### Frequency of Hospitalizations by cohort.



<sup>a</sup> All *P* values less than 0.001 for all adherence greater or equal to 95% versus adherence less than 95% cohorts.

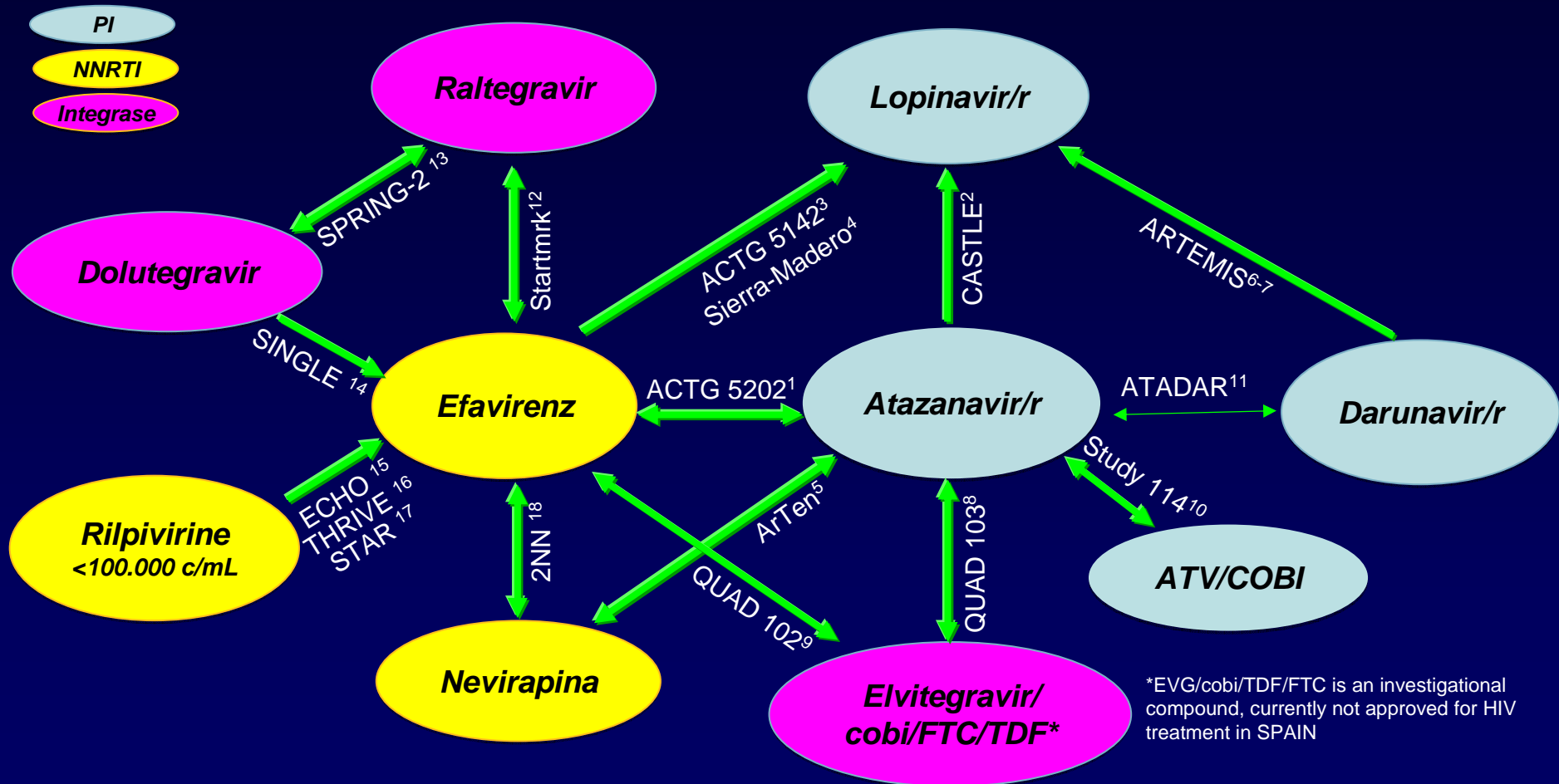
Patients were over 40% less likely to have a hospitalization if they were adherent to therapy (OR = 0.57; *P*<0.001).

## Adjusted hospitalization rate by cohort.



**Conclusions:** ART consisting of a single pill per day was associated with significantly better adherence and lower risk of hospitalization in patients with HIV compared to patients receiving three or more pills per day.

# Available evidence in overall efficacy among different 3<sup>rd</sup> agents in treatment-naïve patients



1.Daar et al. Ann Intern Med 2011;154:445–456. 2.Molina et al. JAIDS 2010;53:323–332. 3.Riddler et al. NEJM 2008;358:2095–2106. 4.Sierra-Madero et al. JAIDS 2010;53: 582–8. 5 Soriano V. Antiv Ther 2011; 16:339-348. 6.Ortiz et al. AIDS 2008;22;1389–97. 7.Mills et al. AIDS 2009;23:1679–1688. 8.de Jesus et al. CROI 2012, poster 627. 9.Sax et al. CROI 2012, oral presentation 101. 10 Gallant J. XIX International AIDS Conference. July 24, 2012. Abstract #: TUAB0103. 11 Martínez et al. HIV11 2012, O423. Lancet 2009; 374:796-806. 12 JL Lennox. Lancet 2009. 13 F Raffi. Lancet 2013; 381: 735–43. 15 JM Molina. Lancet 2011; 378: 238–46. 16 CJ Cohen. Lancet 2011; 378: 229–37. CJ Cohen. HIV11 Glasgow. #O425. 18 F van Leth. Lancet 2004;363: 1253.1263.

## Consideraciones sobre la elección de un ITINN, un IP/r o InInt

La elección de una u otra familia tiene ciertas ventajas sobre otras: 1) Interacciones farmacológicas (de menos a más): InInt, ITINN, IP/r; 2) Mayor barrera genética: IP/r; 3) Menor coste: ITINN (además el momento idóneo del uso de los ITINN de primera generación es el tratamiento inicial ya que en las pautas de rescate tienen menos actividad que otras familias de FAR).

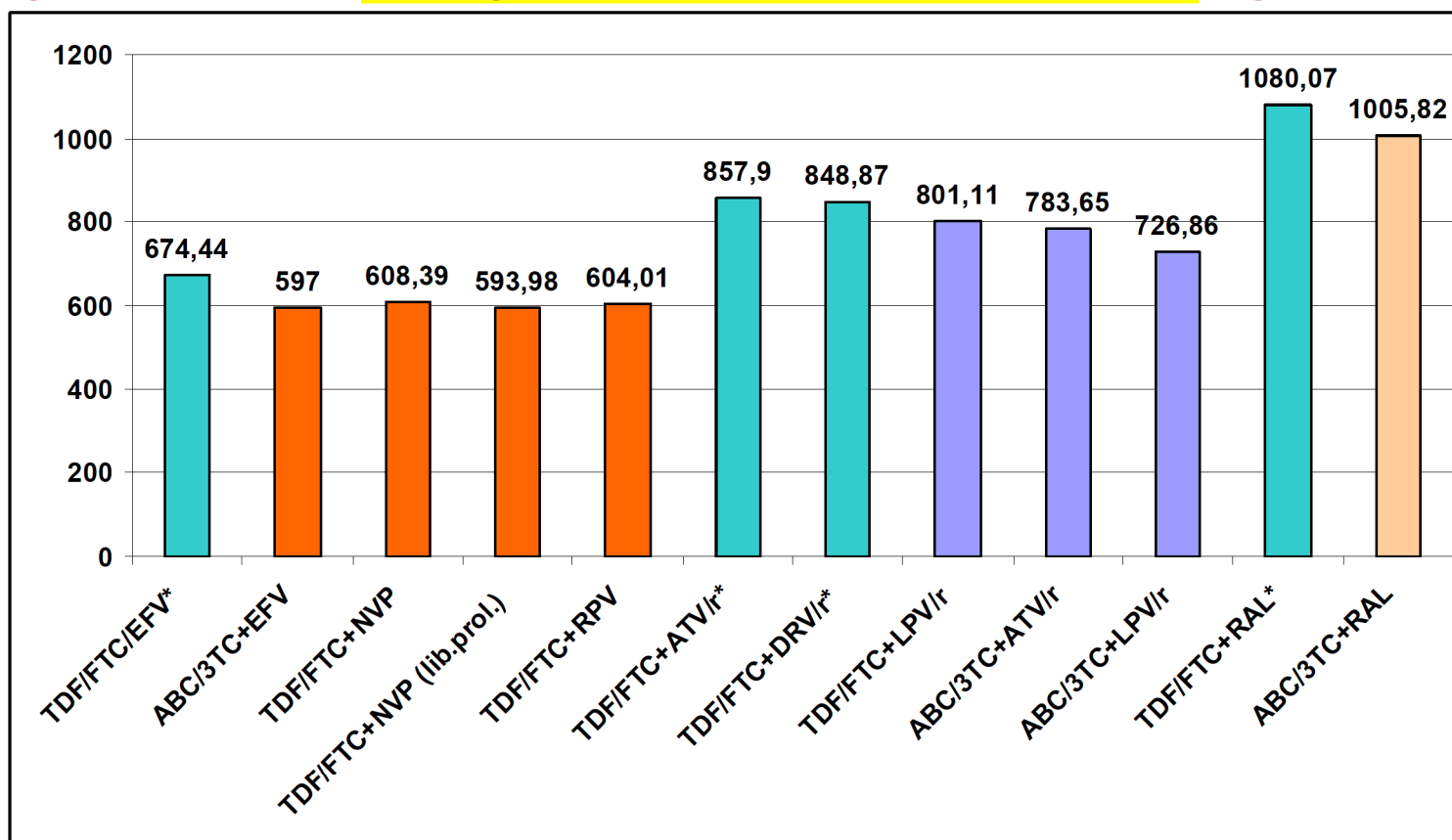
- La combinación a dosis fijas de fármacos antiretrovirales simplifica el TAR y, por tanto, facilita la adhesión mantenida.
- El uso de regímenes completos en comprimido único constituye la estrategia más eficiente para prevenir la adherencia selectiva de fármacos (A-III)

**Tabla 4. Combinaciones de tratamiento antirretroviral de inicio†**

<b>3<sup>er</sup> Fármaco</b>	<b>Pauta<sup>‡</sup></b>	<b>Ensayos clínicos que la sustentan</b>
<b>ITINN</b>	*TDF/FTC/EFV <sup>1,2,3</sup>	STARTMRK, ACTG 5202, GS-US-236-0102, GILEAD 934, SINGLE
	ABC/3TC+EFV <sup>1,2,4,5</sup>	ACTG 5202, CNA30024
	TDF/FTC/RPV <sup>2,3,6,7</sup>	ECHO, THRIVE, STAR
	TDF/FTC+NVP <sup>2,3,8</sup>	ARTEN, VERXVE
<b>IP/r</b>	*TDF/FTC+ATV/r <sup>3,7</sup>	CASTLE, ACTG 5202, ARTEN, GS-US-236-0103, GS-US-216-0114
	*TDF/FTC+DRV/r <sup>3</sup>	ARTEMIS
	TDF/FTC+LPV/r <sup>3,9</sup>	ARTEMIS, ABT-730, CASTLE, GEMINI, HEAT, PROGRESS
	ABC/3TC+ATV/r <sup>4,7</sup>	ACTG 5202
	ABC/3TC+LPV/r <sup>4,9</sup>	KLEAN, HEAT
<b>InInt</b>	*TDF/FTC+RAL <sup>3</sup>	STARTMRK, QDMRK, SPRING2
	ABC/3TC+RAL <sup>4</sup>	SPRING 2

El gasto mensual con pautas de eficacia similar puede diferir en cantidades de hasta casi 500 euros.

Figura 1. Coste mensual de los regímenes de tratamiento antirretroviral de inicio (según Tabla 4)<sup>1</sup>



Calculado según (PVL-7,5%)+ 4% IVA (basándose en los combos Truvada®, Kivexa®, Atripla® y Eviplera®).

\*Solo estas pautas han sido consideradas como preferentes por la totalidad del panel de expertos.

<sup>1</sup>Ordenado por tercer fármaco (ver tabla 4)



## DESARROLLO DE UN MODELO DE IMPACTO PRESUPUESTARIO SOBRE LA INTRODUCCION DE EMTRICITABINA/TENOFOVIR/RILPIVIRINA EN PACIENTES VIH+ NAIVE EN ANDALUCIA



Ramón Morillo Verdugo<sup>1</sup>, Rocío Asensi Diez<sup>2</sup>.

1-. UGC Farmacia. Hospital Virgen de Valme. Sevilla. 2. UGC Farmacia. HRU Carlos Haya. Málaga.

Tabla 4: Ahorros estimados. Análisis de sensibilidad

Pacientes/año que inician tratamiento	≤ 100.000 copias/ml	Variaciones respecto a % penetración de la situación basal				
		-20%	-10%	Basal	+10%	+20%
560	392	-411.286 €	-462.662 €	-514.038 €	-565.414 €	-616.790 €
630	441	-462.697 €	-520.495 €	-578.293 €	-636.091 €	-693.889 €
<b>700 (Basal)</b>	<b>490</b>	-514.108 €	-578.328 €	<b>-642.548 €</b>	-706.768 €	-770.988 €
770	539	-565.518 €	-636.160 €	-706.803 €	-777.445 €	-848.087 €
840	588	-616.929 €	-693.993 €	-771.057 €	-848.121 €	-925.185 €

Para la población andaluza analizada, la introducción de TDF/FTC/RVP estaría asociado con una reducción de consumo en Andalucía de 79.158 € en el año 2013, 201.516 € en el año 2014 y 361.873 € en el año 2015.

Esto supone un ahorro total de 642.548 €.

**Costs and cost-efficacy analysis of preferred GESIDA/Plan Nacional sobre el Sida regimens in 2013 for initial antiretroviral therapy in adults HIV infected patients.**

**Autores:**

Antonio Javier Blasco (1), Josep M. Llibre (2), José Ramón Arribas (3), Vicente Boix (4), Bonaventura Clotet (2), Pere Domingo (5), Juan González-García (3), Hernando Knobel (6), Juan Carlos López (7), Fernando Lozano (8), José M. Miró (9), Daniel Podzamczar (10), Juan Miguel Santamaría (11), Montserrat Tuset (12), Laura Zamora (9), Pablo Lázaro (1) y Josep M. Gatell (9) en representación de GESIDA.

# Métodos.

- Se definió eficacia como la probabilidad de tener CV <50 c/mL en la semana 48 en análisis por ITTe M/NC=F.
- Se definió coste de iniciar TAR con una pauta como los costes del TAR y de todas sus consecuencias (EA, cambios de pauta y estudio de resistencias) que se producen en las siguientes 48 semanas.
- Se utilizó la perspectiva del SNS, considerando sólo costes directos diferenciales: fármacos (a precio oficial), manejo de EA, estudios de resistencias y determinación de HLA B\*5701.
- El ámbito es España, con costes de 2013. Se realizó análisis de sensibilidad determinista construyendo tres escenarios para cada pauta: basal, más favorable y más desfavorable.



## Pautas evaluadas, ensayos en los que se basa el modelo y coste.

Pauta	Dosis (mg/día)	Ensayos	Coste <sup>b</sup> (euros)
TDF/FTC/EFV <sup>a</sup>	300/200/600	STARTMRK <sup>23</sup> , GS-934 <sup>24</sup> , ECHO <sup>33</sup> , ACTG 5202 <sup>37,38</sup> , GS-US-236-0102 <sup>39</sup> , SINGLE <sup>42</sup>	7.554
ABC/3TC + EFV	600/300 + 600	CNA30024 <sup>32</sup> , ACTG 5202 <sup>37,38</sup>	6.686
TDF/FTC/RPV	245/200/25	ECHO <sup>33</sup>	6.765
TDF/FTC + NVP	300/200 + 400	ARTEN <sup>27</sup> , VERxVE <sup>35</sup>	6.653 <sup>c</sup>
TDF/FTC + ATV/r <sup>a</sup>	300/200 + 300/100	CASTLE <sup>26</sup> , ARTEN <sup>27</sup> , ACTG 5202 <sup>37,38</sup> , GS-US-236-0103 <sup>40</sup> , GS-US-216-0114 <sup>41</sup>	9.608
TDF/FTC + DRV/r <sup>a</sup>	300/200 + 800/100	ARTEMIS <sup>25</sup>	9.507
TDF/FTC + LPV/r	300/200 + 800/200	ARTEMIS <sup>25</sup> , ABT730 <sup>28</sup> , CASTLE <sup>26</sup> , GEMINI <sup>29</sup> , HEAT <sup>30</sup> , PROGRESS <sup>36</sup>	8.972
ABC/3TC + ATV/r	600/300 + 300/100	ACTG 5202 <sup>37,38</sup>	8.777
ABC/3TC + LPV/r	600/300 + 800/200	KLEAN <sup>31</sup> , HEAT <sup>30</sup>	8.141
TDF/FTC + RAL <sup>a</sup>	300/200 + 800	STARTMRK <sup>23</sup> , QDMRK <sup>d 34</sup> , SPRING-2 <sup>43,44</sup>	12.097

ABC: abacavir; ATV: atazanavir; DRV: darunavir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabina; LPV: lopinavir; NVP: nevirapina; /r: potenciado con ritonavir; RAL: raltegravir; RPV: rilpivirina; TDF: tenofovir DF; 3TC: lamivudina.

<sup>a</sup> Pautas consideradas como preferentes por la totalidad del panel de expertos de Gesida y Plan Nacional sobre el Sida 2013<sup>18</sup>.

<sup>b</sup> Coste de 48 semanas, de precio de venta del laboratorio (PVL) más 4% de IVA con la reducción obligatoria del 7,5%, basados en los combos Atripla<sup>®</sup>, Truvada<sup>®</sup>, Kivexa<sup>®</sup> y Eviplera<sup>®</sup><sup>18</sup>.

<sup>c</sup> Considerando el precio de Viramune<sup>®</sup>, NVP de liberación prolongada.

<sup>d</sup> Solo se considera la rama en la que los sujetos son tratados con 400 mg de RAL cada 12 horas.

**Tabla 2.** Pautas alternativas a la pauta inicial en función del motivo de cambio (consenso del comité científico).

Pauta inicial	Pauta alternativa por motivo de cambio					
	Fracaso virológico	Embarazo	Efecto adverso	Pérdida de seguimiento	Falta de adherencia	Otro
1. TDF/FTC/EFV	6	7	4	1	6	1
2. ABC/3TC + EFV	6	9	4	2	6	2
3. TDF/FTC/RPV	6	7	1	3	6	3
4. TDF/FTC + NVP	6	4	1	4	6	4
5. TDF/FTC + ATV/r	6	5	6	5	5	5
6. TDF/FTC + DRV/r	10	6	10	6	6	6
7. TDF/FTC + LPV/r	6	7	6	7	6	7
8. ABC/3TC + ATV/r	6	8	6	8	6	8
9. ABC/3TC + LPV/r	6	9	6	9	6	9
10. TDF/FTC + RAL	6	10	2	10	6	10
11. ABC/3TC + RAL	6	11	6	11	6	11

ABC: abacavir; ATV: atazanavir; DRV: darunavir; EFV: efavirenz; FTC: emtricitabina; LPV: lopinavir; NVP: nevirapina; /r: potenciado con ritonavir; RAL: raltegravir; RPV: rilpivirina; TDF: tenofovir DF; 3TC: lamivudina.

## Utilización de recursos en el manejo de efectos adversos.

Efecto adverso	Gravedad	Tipo de episodio	Tratamiento	Pacientes tratados (%)	Días de tratamiento	Episodios (N)
<b>Cefalea</b>	Moderada	Aislado	Paracetamol 2 x 500 mg/día	50	4	2
<b>Mareos</b>	Moderada	Crónico	Ninguno	NA	NA	NA
	Grave	Aislado	Ninguno	NA	NA	1
<b>Insomnio</b>	Moderada	Crónico	Lormetazepam 1 mg/día	50	168	NA
	Grave	Crónico	Lormetazepam 1 mg/día	100	168	NA
<b>Náuseas</b>	Moderada	Aislado	Metoclopramida 3 x 10 mg/día	50	5	1
	Grave	Aislado	Metoclopramida 3 x 10 mg/día	100	7	1
<b>Vómitos</b>	Moderada	Aislado	Metoclopramida 3 x 10 mg/día	100	6	1
	Grave	Aislado	Metoclopramida 3 x 10 mg/día	100	7	1
<b>Fatiga/Astenia</b>	Moderada	Crónico	Ninguno	NA	NA	NA
<b>Diarrea</b>	Moderada	Crónico	Loperamida 2 mg/día	100	168	NA
	Grave	Aislado	Loperamida 3 x 2 mg/día	100	7	1
<b>Exantema</b>	Moderada	Aislado	Loratadina 10 mg/día	100	7	1
	Grave	Aislado	Loratadina 10 mg/día + Prednisona 10 mg/día	100	14	1
<b>Ictericia</b>	Moderada	Crónico	Ninguno	NA	NA	NA
	Grave	Crónico	Ninguno	NA	NA	NA
<b>Reacción de hipersensibilidad</b>	Moderada	Aislado	Loratadina 10 mg/día + Prednisona 10 mg/día	100	7	1
	Grave	Aislado	Loratadina 10 mg/día + Prednisona 10 mg/día	100	14	1
<b>Alteraciones del sueño</b>	Moderada	Crónico	Lormetazepam 1 mg/día	50	168	NA
	Grave	Crónico	Lormetazepam 1 mg/día	100	168	NA
<b>Elevación de colesterol</b>	Moderada	Crónico	Atorvastatina 10 mg/día	100	168	NA
	Grave	Crónico	Atorvastatina 20 mg/día	100	168	NA
<b>Elevación de triglicéridos</b>	Moderada	Crónico	Bezafibrato 400 mg	100	168	NA
	Grave	Crónico	Bezafibrato 400 mg	100	168	NA

**Tabla 4.** Coste unitario de los recursos utilizados.

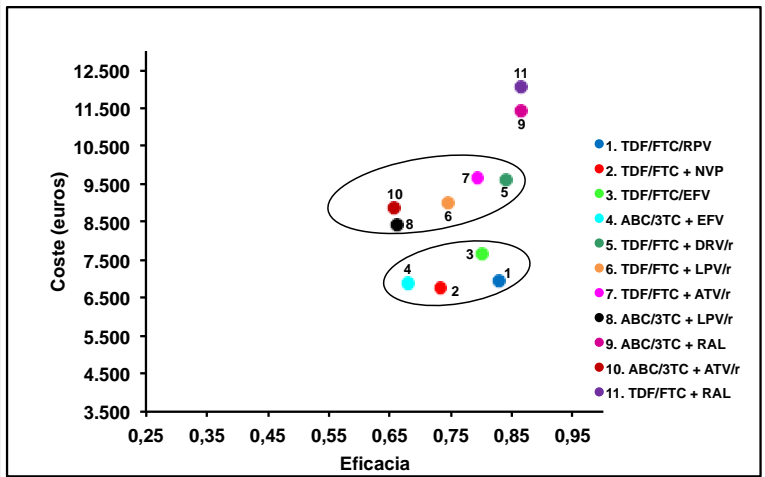
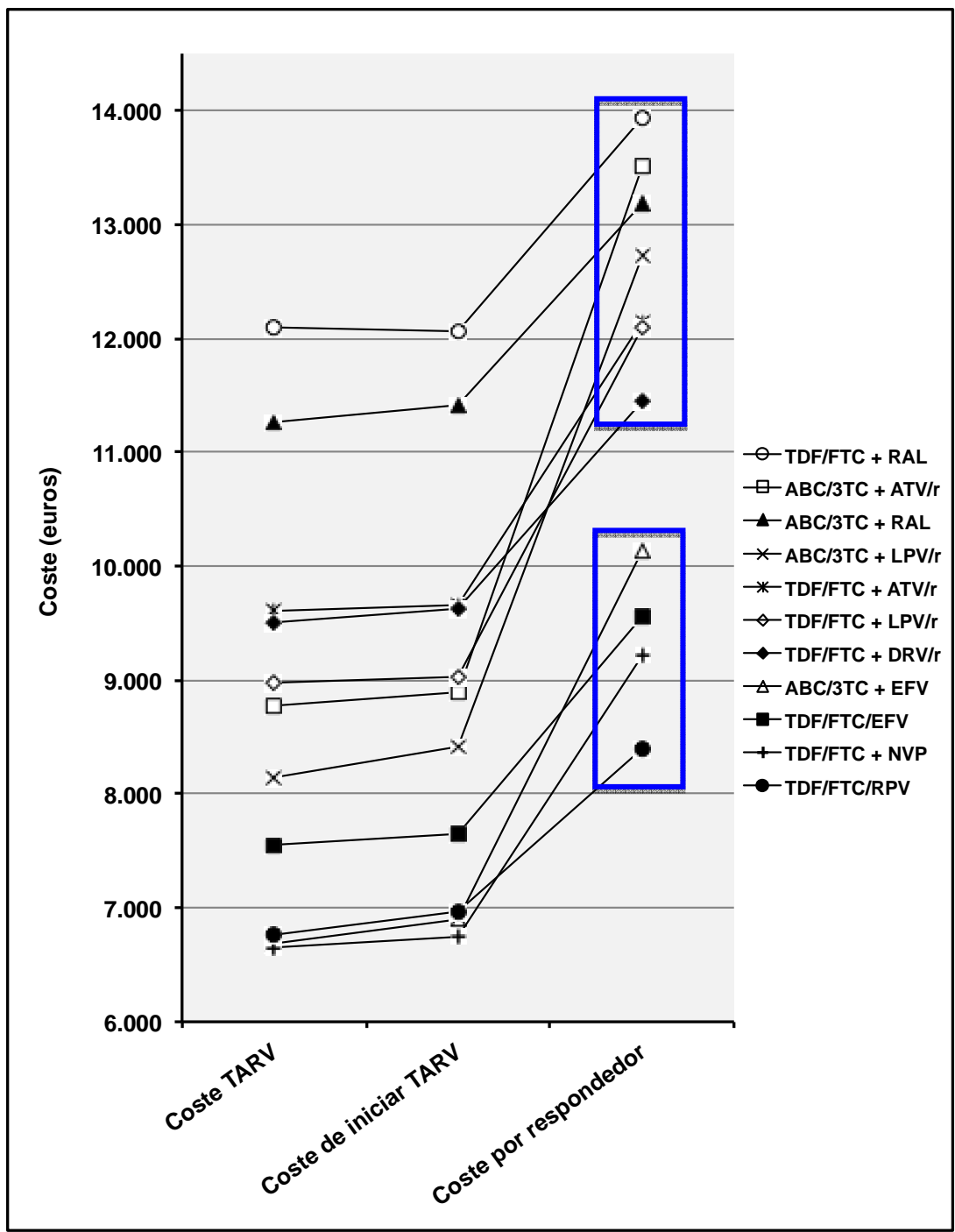
<b>Recurso</b>	<b>Euros</b>	<b>Unidades</b>
<i>Estudio de resistencias</i>		
Convencional	328,00	Estudio
Raltegravir	328,00	Estudio
<i>HLA B*5701</i>	151,00	Determinación
<i>Visita especialista</i>		
Primera	145,64	Consulta
Sucesivas	80,90	Consulta
<i>Urgencias</i>		
Consulta urgencias	183,16	Consulta
<i>Hospitalización</i>		
Hospitalización en planta	523,01	Día
<i>Pruebas diagnósticas</i>		
Ecografía	69,96	Unidad
Analítica habitual	64,46	Unidad
Transaminasas	6,90	Unidad
Coagulación	7,03	Unidad
Coprocultivo	23,81	Unidad
Insulinemia	9,21	Unidad
Curva de glucemia	30,81	Unidad
<i>Tratamientos</i>		
Atorvastatina	0,16	10 mg
Bezafibrato	0,32	400 mg
Glibenclamida	0,06	5 mg
Insulina	9,76	300 U
Paracetamol	0,03	500 mg
Lormetazepam	0,07	1 mg
Metoclopramida	2,70	250 mg
Loperamida	0,30	2 mg
Loratadina	0,16	10 mg
Prednisona	0,08	10 mg

**Coste, eficacia, eficiencia (coste/eficacia) y eficiencia relativa de iniciar TAR con las diferentes pautas (tomando como referencia la pauta TDF/FTC/RPV).**

<b>Pauta inicial</b>	<b>Escenario basal</b>			
	<b>Coste<sup>a</sup> (euros)</b>	<b>Eficacia</b>	<b>C/E<sup>b</sup></b>	<b>C/E relativa</b>
<b>TDF/FTC/EFV</b>	7.651	0,80	9.556	1,138
<b>ABC/3TC + EFV</b>	6.894	0,68	10.135	1,207
<b>TDF/FTC/RPV</b>	6.965	0,83	8.396	1,000
<b>TDF/FTC + NVP</b>	6.747	0,73	9.218	1,098
<b>TDF/FTC + ATV/r</b>	9.660	0,79	12.155	1,448
<b>TDF/FTC + DRV/r</b>	9.619	0,84	11.456	1,364
<b>TDF/FTC + LPV/r</b>	9.025	0,75	12.092	1,440
<b>ABC/3TC + ATV/r</b>	8.891	0,66	13.512	1,609
<b>ABC/3TC + LPV/r</b>	8.419	0,66	12.718	1,515
<b>TDF/FTC + RAL</b>	12.059	0,87	13.930	1,659
<b>ABC/3TC + RAL</b>	11.413	0,87	13.181	1,570

<sup>a</sup> Coste de iniciar una pauta, considerando todas las consecuencias (incluyendo efectos adversos y cambios a otras pautas) que se producen en 48 semanas por haber tomado la decisión de iniciar TARV con esa pauta

<sup>b</sup> Eficiencia o relación coste/eficacia. Representa el coste (euros) para el SNS de obtener un respondedor (< 50 copias de ARN de VIH/ml de plasma a las 48 semanas; *ITT-E missing or NC = failure*).



**Conclusión:** Considerando el precio oficial del TARV, la pauta más eficiente fue TDF/FTC/RPV, seguida de las otras pautas que contienen NNRTIs. El análisis de sensibilidad confirmó la robustez de estos hallazgos.

## RESOLUCIÓN DE LA SECRETARIA AUTONÓMICA DE LA AGENCIA VALENCIANA DE SALUD DE DECLARACIÓN COMO MAISE DE LOS FÁRMACOS ANTIRRETROVIRA- LES Y ESTABLECIMIENTO DE DIRECTRICES Y CRITE- RIOS CLÍNICOS PARA SU UTILIZACIÓN.

### ÍNDICE

Preámbulo

Instrucción primera      Objetivo y ámbito de aplicación

 GENERALITAT VALENCIANA  
CONSELLERIA DE SANITAT  
Registre General

Data    14 SET. 2012

EIXIDA    40846

Siguiendo los criterios de Gesida y PNS (disponibles en <http://www.gesida-seimc.org>), el SAISE de Terapias de las enfermedades infecciosas recomienda como pauta más eficiente para el inicio del tratamiento antirretroviral la combinación de TDF/FTC/EFV, salvo que exista contraindicación u otras circunstancias clínicas que hagan necesaria la elección de una pauta alternativa.

# INFORME TÉCNICO DE EFICIENCIA EN TERAPIA ANTIRRETROVIRAL 2012



## 7.1- Estrategias de optimización en pautas de inicio de tratamiento antirretroviral:

- Siempre que existan pautas con similar eficacia y seguridad se deberá tener en cuenta la pauta de menor coste.

- **Se recomienda utilizar un inhibidor de la transcriptasa inversa no análogo nucleosídico (ITINN) antes que un inhibidor de la proteasa potenciado (IP/r) o antes que raltegravir**, por el menor número de comprimidos diarios, menor coste, como podemos observar en las tablas 11 y 12 y por favorable relación coste/eficacia y coste/efectividad. Además, el momento idóneo del uso de los ITINN de primera generación es el tratamiento inicial, ya que en pautas de rescate tienen menos actividad que otras familias de FAR.

**El ITINN recomendado es efavirenz (EFV)** ya que:

- a) EFV ha demostrado su eficacia en pacientes con CVP >100.000 copias/mL o muy inmunodeprimidos (50-100 linfocitos CD4/ $\mu$ L)<sup>43,44</sup>.
- b) EFV está disponible para su uso en coformulación junto a tenofovir/emtricitabina (TDF/FTC) en un único comprimido de administración una vez al día (Atripla®).

# Preacord del Consell Assessor de la Medicació Hospitalària de Dispensació Ambulatòria (CAMHDA)

25 d'abril 2013

- Tercer fàrmac: es prioritzarà l'ús dels ITINAN.
  - Si el pacient és candidat a rebre un ITINAN:
    - Pacients amb  $CV > 100.000$  còpies/ml: efavirenz.
    - Pacients amb  $CV \leq 100.000$  còpies/ml: efavirenz o rilpivirina<sup>2</sup>.
    - Pacients amb un recompte de limfòcits T CD4 baix (homes  $< 400$  cèl/ $\mu$ l i dones  $< 250$  cèl/ $\mu$ l) i sense alteració hepàtica, pot valorar-se l'ús de nevirapina.