

Información general

Medicamentos antirretrovirales para el tratamiento, la profilaxis infantil y la prevención del VIH

Última actualización: 11 de julio de 2024

El presente documento resume información clave sobre antirretrovirales para el tratamiento, la profilaxis infantil y la prevención del VIH con vistas a la preparación y ejecución de las subvenciones del Séptimo Ciclo de Subvenciones (CS7). El contenido es especialmente relevante para elaborar presupuestos y planificar la adquisición de productos sanitarios, y presenta:

- **La indicación clínica y el uso previsto** de conformidad con las últimas directrices de la OMS. Cabe destacar que este documento no pretende sustituir dichas directrices ni servir como herramienta de manejo clínico.
- **Indicadores de cuantificación** para ayudar a fundamentar y verificar los presupuestos de productos. Las estimaciones no pretenden ser exactas ni sustituir las cuantificaciones dirigidas por el país, y deben interpretarse teniendo en cuenta el contexto nacional.
- **Consideraciones comerciales** cuando existan obstáculos de mercado, como limitaciones de capacidad, elevados precios de compañías innovadoras y largos plazos de entrega. Se facilitan precios para fundamentar la toma de decisiones (la [lista de precios de referencia de antirretrovirales del PPM](#) es más exhaustiva).

Antirretrovirales para el tratamiento del VIH

Los antirretrovirales para el tratamiento del VIH constituyen la mayor categoría de costos de los presupuestos para el VIH, puesto que representan más de la mitad de todos los productos sanitarios en cualquier ciclo de subvenciones. El espacio del tratamiento del VIH es complejo. Para el CS7, se han presupuestado más de 40 productos para adultos y niños

(más de 70 si se tienen en cuenta los distintos tamaños de los envases). Este documento divide los antirretrovirales para el tratamiento del VIH en tres categorías, de conformidad con las [directrices de la OMS sobre el VIH](#) y el [vademécum de antirretrovirales pediátricos óptimos](#):

- **Productos preferidos o alternativos:** se recomienda introducir y ampliar estos productos conforme a las directrices de la OMS. El Fondo Mundial financia su adquisición. Estos productos deben representar una parte importante de los presupuestos de tratamiento para el VIH.
- **Productos para circunstancias especiales y otros productos de bajo volumen:** su uso está justificado en circunstancias especiales. Los volúmenes deben cuantificarse con atención para reflejar un uso y necesidades limitados. Estos productos cumplen las directrices de la OMS y el Fondo Mundial financia su adquisición.
- **Productos no esenciales, en fase de eliminación progresiva:** deben retirarse progresivamente de los programas a medida que se disponga de mejores formulaciones para el tratamiento.

Productos preferidos o alternativos para el tratamiento del VIH en adultos y niños

- Se recomienda introducir y ampliar estos productos conforme a las directrices de la OMS y el Fondo Mundial financia su adquisición.
- Estos productos **deben representar una parte importante de los presupuestos y adquisiciones de tratamiento del VIH.**

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
Pediátrico	
<p>Comprimidos dispersables de ABC/3TC/DTG 60/30/5 mg – 90 o 180, también conocido como pALD</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de primera línea preferido en niños de 6 a 25 kg. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se espera que con el tiempo este producto sustituya a los comprimidos duales de ABC/3TC 120/60mg y DTG 10mg para la mayoría (>95%) de los niños de ≤20 kg. • Se seguirán necesitando cantidades individuales de ABC/3TC 120/60mg y DTG 10mg para el tratamiento de niños más pequeños de <6 kg, durante el tratamiento de la tuberculosis o el tratamiento preventivo de la tuberculosis con RPT, y para proporcionar una combinación básica de INTR apropiada para regímenes que no contengan DTG. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varios fabricantes han lanzado recientemente el producto genérico al mercado. • También está disponible a través de la compañía innovadora ViiV a un coste más elevado. Únicamente deberán valorar esta opción Bulgaria, Rumanía y Rusia (es decir, los países que reciben financiamiento del Fondo Mundial que no pueden acceder a genéricos debido a licencias voluntarias y patentes en vigor). <p>Otras consideraciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los países deben planificar la introducción y ampliación de pALD en el CS7. • La nota informativa del Fondo Mundial para los RP está disponible en inglés, francés, español y portugués. • • Las directrices sobre pALD de GAP-f contribuyen a planificar la transición.
<p>Comprimido dispersable y ranurado de ABC/3TC 120/60mg – 30 o 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar la combinación básica de INTR con ABC/3TC para niños que pesan entre 3 y 25 kg. • Pasar a ABC/3TC 600/300mg antes de llegar a los 25 kg (y a régimen adulto con TLD a los 30 o 35 kg). <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • La demanda de este producto disminuirá a medida que se amplíe la pALD, aunque se seguirán necesitando pequeñas cantidades para su uso con fármacos de anclaje alternativos (por ejemplo, LPV/r) o para poblaciones pediátricas de ≤6 kg.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
	<p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> Existen envases de 30 y 60 unidades (con diferencias mínimas en el precio neto).
<p>Comprimido dispersable de AZT/3TC 60/30mg – 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Combinación básica de INTR alternativa en niños que pesan entre 3 y 25 kg cuando no se puede utilizar ABC/3TC. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> Los niños deben cambiar a AZT/3TC 300/150mg al llegar a los 25 kg.
<p>Comprimido dispersable y ranurado de DTG 10mg – 90</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento antirretroviral de primera o segunda línea en lactantes y niños que tengan ≥ 4 semanas y pesen entre 3 y 20 kg. Los niños que puedan tragar comprimidos deben comenzar a recibir DTG 50mg cuando alcancen los 20 kg (conservando la combinación básica de INTR de ABC/3TC o AZT/3TC, con ajustes a los 25 kg) y TLD cuando lleguen a los 30 kg (un pequeño porcentaje de niños puede seguir utilizando el comprimido dispersable a partir de los 20-25 kg si no pueden tragar comprimidos). <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> La demanda de este producto disminuirá a medida que aumente la de pALD, aunque se seguirán necesitando pequeñas cantidades durante algún tiempo para niños de < 6 kg, niños de < 20 kg durante el tratamiento de la tuberculosis o el tratamiento preventivo de la tuberculosis con RPT, y niños que pesen menos de 20 kg que reciban una combinación básica de INTR alternativa. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> Se prefiere el envase de 90 unidades para consolidar el mercado, garantizar la seguridad del suministro y flexibilizar la dosificación en todas las franjas de peso.
<p>Comprimido dispersable de DTG 5mg – 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento antirretroviral de primera o segunda línea en lactantes y niños que tengan ≥ 4 semanas y pesen entre 3 y 20 kg. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> Disponible a través de la compañía innovadora ViiV a un coste más elevado. Únicamente deberán valorar esta opción Bulgaria, Rumanía y Rusia (es decir, los países que reciben financiamiento del Fondo Mundial que no pueden acceder a genéricos debido a licencias voluntarias y patentes en vigor). El resto de países que reciben financiamiento del Fondo Mundial pueden adquirir un producto genérico de DTG 10mg dispersable y ranurado más asequible (véase más arriba).
<p>Granulado oral de LPV/r 40/10mg – 120 sobres</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento antirretroviral de primera o segunda línea alternativo para lactantes y niños que pesen ≤ 10 kg y no puedan utilizar DTG o no puedan tragar comprimidos de LPV/r 100/25mg.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
	<p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dada la alta tolerabilidad del DTG, debería representar <5% de la combinación pediátrica de IP/INSTI.
<p>Comprimido de LPV/r 100/25mg – 120</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de primera o segunda línea alternativo para lactantes y niños que pesen >10 kg que no puedan utilizar DTG y que puedan tragar comprimidos enteros (es decir, no deben triturarse). <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dada la alta tolerabilidad del DTG, debería representar <5% de la combinación pediátrica de IP/INSTI.
<p>Solución oral de AZT 50/5mg/ml – 240</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento neonatal (es decir, durante las primeras cuatro semanas de vida o hasta que se pueda cambiar a un régimen basado en ABC) y la profilaxis posnatal (véase a continuación más información en la sección de antirretrovirales para la profilaxis posnatal). <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere el envase de 240 ml. No se recomienda la adquisición de 100 ml dada la inestabilidad del suministro.
<p>Solución oral de NVP 10mg/ml – 100</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento antirretroviral neonatal (es decir, durante las primeras cuatro semanas de vida) y la profilaxis posnatal (véase a continuación más información en la sección de antirretrovirales para la profilaxis posnatal). <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere el envase de 100 ml. No se recomienda la adquisición de 240 ml dada la inestabilidad del suministro.
<p>Adultos, adolescentes y otros niños (que cumplan los requisitos de peso y edad)</p>	
<p>Comprimido de TDF/3TC/DTG 300/300/50mg – 30, 90, 180</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de primera línea preferido para adultos, adolescentes y niños de ≥30 kg. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • >95% de la cohorte en tratamiento antirretroviral de primera línea puede tomar TLD. En la mayoría de los casos, representará el mayor porcentaje de los presupuestos de antirretrovirales. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de envases de 30, 90 y 180 unidades (los de 90 y 180 de TLD son más asequibles). Los países deben disponer de envases de varios tamaños, pero más del 50% debe ser de 90 unidades para reflejar las necesidades de la dispensación para varios meses.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Comprimido de TDF/3TC/EFV (300/300/400mg) – 30, 90</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de primera línea alternativo para adultos, adolescentes y niños de ≥ 30 kg si no se tolera el DTG. • Los regímenes basados en EFV 600mg ya no son necesarios. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debe representar <5% del tratamiento en adultos dado que el TLD es altamente tolerable. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de envases de 30 y 90 unidades (los de 90 son algo más asequibles). Los países deben disponer de envases de varios tamaños, pero más del 50% debe ser de 90 unidades para reflejar las necesidades de la dispensación para varios meses.
<p>Comprimido de ABC/3TC/DTG 600/300/50mg – 30</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de primera línea alternativo para adultos cuando no se tolera el TDF. También puede utilizarse en niños de entre 25 y 30 kg antes de considerar el cambio a TLD. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • La necesidad general probablemente sea limitada (<5% del tratamiento de primera línea para adultos cuando no se puede utilizar TLD/TLE). <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto de la compañía innovadora ViiV con un costo elevado que solo necesitan los países que no pueden acceder a formulaciones genéricas de DTG. Por licencia voluntaria o patentes en vigor, Bulgaria, Colombia, Rumanía y Rusia necesitarán adquirir este producto. <p>Para el resto de países, un proveedor ofrece genéricos a un costo elevado (240 USD al año). Los países podrían valorar la posibilidad de utilizar comprimidos individuales de ABC/3TC 600/300mg y DTG 50mg dado su menor costo combinado (<120 USD al año), pero tendrían que sopesar esta posibilidad con las limitaciones de proporcionar comprimidos individuales en lugar de una combinación de dosis fija.</p>
<p>Comprimido de ABC/3TC 600/300mg – 30</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Combinación básica alternativa de INTR para el tratamiento antirretroviral de primera línea en adultos cuando no se tolera el TDF. También para niños de entre 25 y 30 kg antes de pasar a TLD. • Se debe utilizar en combinación con DTG 50mg (si no se dispone de la combinación de dosis fija de ABC/3TC/DTG para adultos) u otros productos cuando sea necesario. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Será necesario para algunos pacientes adultos como alternativa a los regímenes que contienen TDF (<5% de los pacientes adultos en tratamiento de primera línea) y como régimen de primera línea preferido para niños que pesan entre 25 y 30 kg.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Comprimido de AZT/3TC 300/150mg - 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Combinación básica alternativa de INTR para el tratamiento antirretroviral de primera y segunda línea en adultos cuando no se puede utilizar el TDF o ABC en pacientes de ≥ 25 kg. Se debe combinar con DTG o IP para adultos. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> Debe representar la mayor parte de INTR utilizados en el tratamiento de segunda línea debido a que la mayoría de pacientes fracasan en regímenes de primera línea basados en TDF. Se observa cierto uso de primera línea en caso de intolerancia a TDF e hipersensibilidad a ABC.
<p>Comprimido de TDF/XTC X00/300mg – 30 <i>XTC = FTC 200mg o 3TC 300mg</i></p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de primera y segunda línea cuando no se disponga de una combinación de dosis fija triple en pacientes con un peso ≥ 30 kg (por ejemplo, con IP para adultos en tratamiento de segunda línea). Se utiliza con mayor frecuencia como régimen de segunda línea para pacientes con tratamiento de primera línea basado en AZT fallido (por ejemplo, pacientes de más edad tratados con AZT/3TC/NVP o EFV hace años). También puede utilizarse para la PrEP (que se tratará con mayor detalle en la sección sobre antirretrovirales para la profilaxis previa a la exposición) y para el tratamiento de la mono infección por VHB.
<p>Comprimido de DTG 50mg – 30</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Se utiliza cuando no se dispone de una combinación de dosis fija triple para el tratamiento antirretroviral de primera o segunda línea (normalmente $< 5\%$ de la cohorte de adultos). Necesario para la doble dosificación durante el tratamiento de la tuberculosis basado en RIF. Se puede valorar para niños de ≥ 20 kg si son capaces de tragar comprimidos hasta que se pueda evaluar y utilizar TLD cuando alcancen los 30 kg.
<p>Comprimido de ATV/r 300/100mg – 30</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Para el tratamiento antirretroviral de segunda línea después de un régimen de primera línea basado en DTG en pacientes de ≥ 25 kg. No puede utilizarse con el tratamiento de la tuberculosis basado en RIF. Debe valorarse sustituir el fármaco con DTG clínicamente superior en pacientes en los que se utilizó EFV o NVP como tratamiento de primera línea (es decir, que no han recibido DTG) para ahorrar $> 80\%$ de costos de segunda línea. Las directrices de la OMS revisarán el papel del ATV/r y otros IP para adultos a finales de 2024. Se espera que sea la opción alternativa después del tratamiento de primera línea basado en DTG. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> No se recomienda tener existencias de este producto en exceso para responder a cualquier posible cambio en las directrices.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Comprimido de LPV/r 200/50mg – 90</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento antirretroviral de segunda línea después de un régimen de primera línea basado en DTG en pacientes de ≥ 25 kg. • Puede utilizarse con el tratamiento de la tuberculosis basado en RIF duplicando la dosis de LPV/r. • Debe valorarse sustituir el fármaco con DTG clínicamente superior en pacientes en los que se utilizó EFV o NVP como tratamiento de primera línea (es decir, que no han recibido DTG) para ahorrar $>80\%$ de costos de segunda línea. • Las directrices de la OMS revisarán el papel del LPV/r y otros IP para adultos a finales de 2024. Se espera que sea la opción alternativa después del tratamiento de primera línea basado en DTG (probablemente limitada a circunstancias especiales debido a la elevada carga de pastillas, costo y toxicidad en comparación con el ATV/r y DRV/r). <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda tener existencias de este producto en exceso para responder a cualquier posible cambio en las directrices.
<p>Comprimido de DRV/r 400/50mg – 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de segunda línea alternativo después de un régimen de primera línea basado en DTG en pacientes de ≥ 40 kg y 12 años de edad. • Puede sustituir a los comprimidos individuales de DRV 400mg o DRV 800mg y RTV 100mg. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se trata de un nuevo producto genérico que combina comprimidos individuales de DRV y RTV. • Las directrices de la OMS revisarán el papel del DRV/r y otros IP para adultos a finales de 2024. Se espera que sea la opción de IP preferida para el tratamiento antirretroviral de segunda línea después del tratamiento de primera línea basado en DTG. • La formulación pediátrica de DRV/r 120/20mg está en desarrollo. Se proporcionará más información sobre la dosificación y disponibilidad prevista en el mercado en futuras actualizaciones. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se recomienda tener existencias de este producto en exceso para responder a cualquier posible cambio en las directrices.

Circunstancias especiales y otros productos de tratamiento del VIH de bajo volumen

- Las directrices de la OMS recomiendan utilizar estos productos para el tratamiento del VIH en circunstancias especiales.
- El Fondo Mundial financia su adquisición, **pero los volúmenes deben cuantificarse con atención para reflejar un uso y necesidades limitados.**

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
Pediátrico	
Solución oral de 3TC 50mg/ml – 240	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral neonatal (es decir, durante las primeras cuatro semanas de vida) tras la confirmación del diagnóstico. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere el frasco de 240 ml frente al de 100 ml.
Comprimido de DRV 75mg – 480	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral de tercera línea en niños mayores de 3 años y de más de 10 kg. • Debe potenciarse con comprimidos pediátricos individuales de RTV (véase más abajo).
Comprimido de DRV 150mg – 240	
Cápsulas orales de LPV/r 40/10mg – 120	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para circunstancias específicas en las que los comprimidos de DTG 10mg dispersables y ranurados o el granulado oral de LPV/r no estén disponibles o no sean candidatos viables para el tratamiento. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los países solo deben adquirir un producto (granulado o cápsulas de LPV/r) y no ambos para evitar problemas y confusiones en la ejecución programática.
Comprimido masticable y ranurado de RAL 25mg	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • El RAL pediátrico sigue siendo una opción alternativa para los niños cuando no se dispone de DTG ni de formulaciones sólidas de LPV/r, o no están indicadas para lactantes y niños de ≥ 4 semanas y ≥ 3 kg. • Es probable que su uso sea mínimo, ya que el DTG pediátrico es muy tolerable y se dispone de formulaciones termoestables de LPV/r pediátrico (es decir, solo una diminuta fracción de la cohorte pediátrica).

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
Granulado para suspensión de RAL 100mg – 60	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral neonatal (durante las primeras cuatro semanas de vida) tras la confirmación del diagnóstico. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • El único proveedor (MSD) produce dos lotes al año y tiene un plazo de entrega estándar de 40 semanas a partir de la orden de compra. • Los pedidos deben realizarse con al menos siete meses de antelación a la entrega prevista para garantizar que la demanda pueda agregarse.
Comprimido de RTV 25mg – 30 o 60	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la superpotenciación de LPV/r durante el tratamiento de la tuberculosis. Se debe utilizar cuando se administran comprimidos pediátricos de DRV 75mg o 150mg. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo dos proveedores (uno de ellos produce activamente el paquete de 30 unidades). • Los pedidos deben realizarse con al menos siete meses de antelación a la entrega prevista para garantizar que la demanda pueda agregarse.
Adultos, adolescentes y otros niños (que cumplan los requisitos de peso y edad)	
Comprimido de ABC 300mg – 60	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para adultos en tratamiento antirretroviral cuando no toleran el TDF y presentan insuficiencia renal que requiere ajustar la dosis de 3TC. Esto refleja una pequeña fracción de la cohorte general.
Comprimido de 3TC 150mg – 60	<p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los volúmenes deben ser pequeños.
Comprimido de DRV 600mg – 60	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para el tratamiento antirretroviral de tercera línea cuando el paciente ha fracasado previamente con un régimen de IP potenciado y requiere una dosis diaria de DRV 1200mg. Requiere RTV individual como potenciador.
Comprimido o cápsula de EFV 200mg – 90	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Debido a que no existe actualmente en el mercado un comprimido de EFV 400mg, los países tendrán que utilizar dos comprimidos o cápsulas de EFV 200 mg como tratamiento antirretroviral de primera línea alternativo en caso de intolerancia a TDF y si no existe una combinación de dosis fija (por ejemplo, ABC+3TC+EFV). • El EFV 200mg no debe adquirirse para el tratamiento antirretroviral pediátrico. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los volúmenes deben ser pequeños.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
<p>Comprimido de RAL 400mg</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Opción de tratamiento antirretroviral de tercera línea para pacientes de ≥ 25 kg. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> El papel en el tratamiento de tercera línea se reducirá paulatinamente debido al aumento de DTG en regímenes de primera y segunda línea.
<p>Comprimido de RTV 100mg – 30 o 60</p>	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Para la potenciación del tratamiento antirretroviral de tercera línea con IP (por ejemplo, DRV) cuando no se disponga de una combinación de dosis fija. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> Los volúmenes deben ser pequeños.
<p>Comprimido de TAF/XTC/DTG 25/X00/5 0mg – 30 <i>XTC = FTC 200mg o 3TC 300mg</i></p>	<p>El Fondo Mundial financia la adquisición de TAF siempre que se tengan en cuenta las complejidades clínicas, comerciales y programáticas asociadas al producto. Consulte la Nota informativa sobre la gestión de la demanda de tenofovir alafenamida (Briefing Note on Managing TAF Demand), publicada en julio de 2024.</p> <p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Para circunstancias especiales, como el tratamiento antirretroviral pediátrico alternativo a partir de 25 kg o para pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave (tasa de filtración glomerular estimada < 50 ml/min), osteoporosis grave documentada o fracturas por fragilidad ósea. Existen algunas evidencias recientes que sugieren que el TAF (especialmente cuando se administra con DTG) puede estar asociado a un aumento de peso, dislipidemia e hipertensión.¹ Estudios recientes también indican que el uso del TAF durante el embarazo parece ser seguro. El TAF no puede utilizarse con rifampicina. El TAF no puede utilizarse con IP potenciados en el contexto de este documento porque no se dispone de una formulación con una dosificación ajustada. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> Los países deben cuantificar cuidadosamente las necesidades de TAF/XTC/DTG basándose en datos programáticos y directrices nacionales, teniendo en cuenta los efectos cardiometabólicos del TAF y sopesando el riesgo de toxicidad y los retos programáticos.

¹ A Hill, M Mirchandani, B Simmons, S Sokhela, F Venter. *Long-term risks of clinical obesity in the ADVANCE, NAMSAL and VISEND trials*. HIV Glasgow, 2022. https://hivglasgow.org/wp-content/uploads/2023/01/P149_Hill_Andrew.pdf

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
	<p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> En el segundo trimestre de 2024, los productos de TAF/XTC/DTG eran más de un 30% más caros que los de TLD. Es probable que las formulaciones basadas en TAF sigan siendo más caras que las de TLD debido a los ahorros de fabricación que se derivan de la mayor escala de producción de TLD.
Comprimido de TDF 300mg – 30	<p>Indicación clínica y uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> Tratamiento del VHB cuando el TDF no forma parte del régimen antirretroviral.

Productos para el tratamiento del VIH no esenciales y en fase de eliminación progresiva

- Productos que los programas nacionales de VIH deben eliminar progresivamente a medida que se disponga de mejores combinaciones o formulaciones para el tratamiento.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
Pediátrico	
Solución oral de ABC 20mg/ml – 240ml	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario para el tratamiento antirretroviral pediátrico dada la disponibilidad de comprimidos dispersables de ABC/3TC 120/60mg.
Comprimidos dispersables de ABC 60mg – 60	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario para el tratamiento antirretroviral pediátrico puesto que se utilizaba principalmente para administrar un régimen triple de INTR (ABC+3TC+AZT) durante el tratamiento de la tuberculosis. Este régimen <i>ya no está recomendado por la OMS</i>.
Comprimido dispersable de ABC/3TC 60/30mg	<ul style="list-style-type: none"> Se puede utilizar ABC/3TC 120/60mg dispersable y ranurado en su lugar para minimizar la fragmentación del mercado y disminuir la carga de pastillas para los niños de más edad.
Cápsula de ATV 100, 200 y 300mg	<ul style="list-style-type: none"> El uso de ATV para niños ha sido limitado hasta la fecha puesto que hay mejores opciones disponibles (como ATV/r 300/100mg a partir de 25 kg).

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones
Comprimidos dispersables de AZT 60mg – 60	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario para el tratamiento antirretroviral pediátrico puesto que se utilizaba principalmente para administrar un régimen de triple nucleósido (ABC+3TC+AZT) durante el tratamiento de la tuberculosis. Este régimen <i>ya no está recomendado por la OMS</i>.
Comprimido dispersable de AZT/3TC/NVP 60/30/50 mg – 60	<ul style="list-style-type: none"> <i>La OMS ya no recomienda este régimen.</i>
Cápsula o comprimido de EFV 50mg – 30	<ul style="list-style-type: none"> Debido al aumento de la resistencia a los INNTR, <i>la OMS ya no recomienda</i> los regímenes basados en INNTR como tratamientos preferidos o alternativos para los niños que reciben formulaciones pediátricas.
Comprimido de ETV 25mg y 100mg	<ul style="list-style-type: none"> <i>No se incluye en las recomendaciones actuales de la OMS.</i> Las indicaciones sobre el uso de ETV en entornos de salud pública son muy limitadas, por ejemplo, como tratamiento de tercera línea.
Solución oral de LPV/r 80/20mg – 5x60 ml o 160ml	<ul style="list-style-type: none"> Con el aumento del uso de regímenes basados en INSTI y la preferencia por el granulado de LPV/r, ya no debería utilizarse la solución oral de LPV/r.
RTV en polvo 100mg	<ul style="list-style-type: none"> El RTV 25mg es la opción preferida para la potenciación de IP, ya que permite flexibilizar la dosificación para los niños de menor edad.
Adultos, adolescentes y otros niños (que cumplan los requisitos de peso y edad)	
Comprimido de ABC/3TC/AZT (300/150/300mg) – 60	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario, puesto que estaba previsto utilizarlo para administrar un régimen de triple nucleósido (ABC+3TC+AZT) durante el tratamiento de la tuberculosis (<i>la OMS no lo recomienda desde 2010</i>).
Comprimido de AZT 300mg – 60	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario, puesto que estaba previsto utilizarlo para administrar un régimen de triple nucleósido (ABC+3TC+AZT) durante el tratamiento de la tuberculosis.
Comprimido de EFV 600mg – 30	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario, puesto que <i>la OMS recomienda regímenes con dosis menores de EFV (400 mg) en lugar de EFV 600mg</i> por su mejor perfil de efectos secundarios.
Comprimido de TDF/XTC/EFV 300/X00/600mg – 30	<ul style="list-style-type: none"> Ya no es necesario, puesto que <i>la OMS recomienda regímenes con dosis menores de EFV (400 mg) en lugar de EFV 600mg</i> por su mejor perfil de efectos secundarios.

Antirretrovirales para la profilaxis posnatal

- Los productos y los tamaños de los envases que figuran a continuación resumen las fórmulas que se adquieren con mayor frecuencia para la profilaxis posnatal. Las directrices de la profilaxis posnatal varían de unos países a otros y es posible valorar otros productos.
- Se recomienda utilizar estos productos conforme a las directrices de la OMS. El Fondo Mundial financia su adquisición.

Producto – tamaño del envase	Principales consideraciones
Solución oral de AZT 50/5mg/ml – 240	Indicación clínica y uso previsto <ul style="list-style-type: none"> • Para la profilaxis posnatal. Consideraciones comerciales <ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere el envase de 240 ml. No se recomienda la adquisición de 100 ml dada la inestabilidad del suministro.
Solución oral de NVP 10mg/ml – 100	Indicación clínica y uso previsto <ul style="list-style-type: none"> • Para la profilaxis posnatal. Consideraciones comerciales <ul style="list-style-type: none"> • Se prefiere el envase de 100 ml. No se recomienda la adquisición de 240 ml dada la inestabilidad del suministro.
Comprimido dispersable y ranurado de NVP 50mg – 60	Indicación clínica y uso previsto <ul style="list-style-type: none"> • Solo para la profilaxis posnatal cuando no se disponga de solución oral de NVP (es decir, no para el tratamiento antirretroviral).

Antirretrovirales para la profilaxis previa a la exposición

- Los productos y los tamaños de los envases que figuran a continuación resumen las fórmulas que se adquieren comúnmente para la profilaxis previa a la exposición (PrEP).
- Principios generales de la PrEP aplicables a todos los productos:
 - Es probable que se sobreestime la necesidad de fármacos por persona en PrEP si se asume un año completo y un uso continuo, ya que:
 - No todas las personas utilizan la PrEP a largo plazo, por lo que se espera que reciban apoyo para empezar, interrumpir y volver a iniciar el tratamiento según cambien sus necesidades.
 - Las tendencias de ampliación varían de unos países a otros.
 - Aunque las notas de cuantificación que figuran a continuación están relacionadas con los fármacos en sí, es fundamental tener en cuenta las pruebas del VIH necesarias antes de iniciar la PrEP y en cada visita de seguimiento.

Producto – tamaño del envase	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Comprimido de TDF/XTC 300/X00mg – 30 XTC = FTC 200mg o 3TC 300mg</p>	<p>Uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • PrEP oral, diaria o basada en eventos. • Aunque la OMS recomienda la PrEP oral con tenofovir disoproxil fumarato (TDF), la evidencia sobre su uso exclusivo para la PrEP oral es limitada. Se desconoce si algún país ha aprobado o utiliza el TDF por sí solo. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • De 3 a 6 frascos de 30 unidades por persona que recibe PrEP oral al año probablemente sea una estimación suficiente sobre su uso. • Con el uso ampliado (como el que ofrecen algunos programas de apoyo a los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres en Asia) se pueden estimar hasta 9 o 10 frascos de 30 unidades por persona destinataria de la PrEP oral al año. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los frascos de 30 unidades son los más utilizados para evitar que se desperdicien por el uso de los pacientes (por ejemplo, debido a interrupciones). • El TDF/3TC cuesta menos que el TDF/FTC según los precios de referencia del Fondo Mundial, el PEPFAR y la OPS.
<p>Anillo</p>	<p>Uso previsto</p>

Producto – tamaño del envase	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>vaginal de DPV 25mg – 1 o 3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para la PrEP en mujeres cisgénero que no desean infectarse por el VIH durante relaciones sexuales vaginales receptivas. • El anillo se usa durante un mes antes de sustituirse por otro. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de pocos datos sobre la continuidad del uso del anillo, aunque los datos preliminares sugieren que es mayor que la de la PrEP oral. Para la mayoría de los programas, una estimación de 4 a 6 anillos por persona destinataria de esta forma de PrEP al año probablemente sea suficiente. • La HPMT incluye actualmente paquetes de uno y tres anillos. Los envases de un solo anillo probablemente sean mejores cuando se comienza a utilizar con el fin de evitar que se desperdicien, mientras que los paquetes de tres anillos podrían ser adecuados si los pacientes se ponen el primer anillo en la clínica (por lo que el paquete de tres anillos sirve para tres iniciaciones) y reciben un paquete para tres meses durante la visita de seguimiento del primer mes. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo existe un proveedor en la actualidad, que posiblemente fabrique productos en África en 2027. La capacidad prevista es suficiente para cubrir la demanda mundial.

Producto – tamaño del envase	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Suspensión inyectable de liberación prolongada de CAB 200mg/ml - 25</p>	<p>Uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para la PrEP, inyección glútea administrada cada dos meses tras dos inyecciones de iniciación administradas con un mes de diferencia. <p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se dispone de pocos datos sobre la continuación de la PrEP inyectable. Para la mayoría de los programas, una estimación de 4 o 5 inyecciones por persona destinataria de esta forma de PrEP al año probablemente sea suficiente. • La HPMT incluye actualmente viales individuales, pero los productos deben pedirse en múltiplos de 675 viales (o 27 paquetes de 25). • El pedido mínimo debe incluir al menos 27 paquetes de 25 viales (675 viales en total). • Se necesitarán agujas y jeringas para cada inyección, por lo que deben planificarse adecuadamente. Los países deben consultar las etiquetas del producto registrado con la autoridad nacional de reglamentación farmacéutica para obtener indicaciones sobre qué agujas y jeringas adquirir. Si no se dispone de una etiqueta del producto, para cada vial será necesario: <ul style="list-style-type: none"> ○ Una aguja de 21 g para extraer la solución del vial. ○ Una jeringa de 5 ml (preferiblemente, pero puede ser suficiente con 3 ml). ○ Una aguja de 23 g y 1,5 pulgadas para la inyección (adecuada para la mayoría de los pacientes, aunque la persona que la administre determinará en base a su criterio clínico si se necesitan agujas más largas para algunos pacientes en función de su complejidad corporal). <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un único proveedor al menos hasta finales de 2026. Es posible que se disponga de genéricos en ese momento.

Antirretrovirales para la profilaxis posterior a la exposición al VIH en adultos y adolescentes

- Al elegir el régimen de profilaxis posterior a la exposición (PEP) al VIH se deben tener en cuenta los medicamentos antirretrovirales que ya se adquieren en el marco de los programas nacionales de VIH. Aunque un régimen de PEP para el VIH con dos fármacos antirretrovirales es eficaz, se prefieren tres fármacos. El régimen recomendado es TDF+FTC o 3TC, con Dolutegravir (DTG) como tercer fármaco preferido. En las [directrices de la OMS](#) (página 90) se describen opciones alternativas de terceros fármacos que pueden utilizarse para la PEP en adultos y adolescentes si no se dispone de TLD.
- Se desconoce cómo sería la aceptación de la PEP si quienes pudieran beneficiarse de ella fueran conscientes de su disponibilidad y pudieran acceder fácilmente a ella. A pesar de que las directrices de la OMS establecen que la PEP debería estar disponible para cualquier persona que pueda haber estado expuesta al VIH, muchos países limitan su acceso a determinadas poblaciones. También existen otras barreras dentro del sistema de salud que pueden impedir acceder a la PEP. A nivel de los pacientes, los conocimientos sobre la PEP son limitados en muchos entornos. Se necesitan datos para fundamentar mejor las cuantificaciones. Algunos países están planificando que alrededor del 1% de las poblaciones clave utilicen la PEP, conscientes de que su adquisición por exceso o por defecto puede repercutir en las existencias de tratamiento del VIH para las personas seropositivas que reciben TLD como tratamiento de primera línea.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
<p>Comprimido de TDF/3TC/DTG 300/300/ 50mg – 30</p>	<p>Uso previsto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Régimen de PEP para el VIH preferido en adultos y adolescentes de ≥ 30 kg. <p>Otras consideraciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • La evaluación del estado de la infección por VHB no debería ser un prerrequisito para ofrecer la PEP basada en TDF, 3TC o FTC, pero las personas con infección crónica por hepatitis B deberían ser vigiladas para detectar brotes hepáticos tras interrumpir la PEP. Entre las personas que desconozcan su estado serológico respecto al VHB y que puedan acceder fácilmente a las pruebas para su detección, quienes inicien la PEP basada en TDF, 3TC o FTC deben someterse a pruebas de la hepatitis B para detectar una infección activa y la necesidad de recibir tratamiento continuado tras interrumpir la PEP. • Pruebas del VIH antes de iniciar la PEP e inmediatamente después de la PEP cuando se realiza la transición a la PrEP/90 días después del inicio de la PEP.

Producto (tamaño del envase)	Principales consideraciones clínicas, de cuantificación y comerciales
	<p>Indicadores de cuantificación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los envases de 30 unidades se ajustan mejor a los 28 comprimidos necesarios para la PEP. Adquirir frascos más grandes puede ser factible y ahorrar costos si se dispone de máquinas de recuento de píldoras o si los volúmenes son lo suficientemente bajos para realizar dicho recuento a mano. Sin embargo, sin estas máquinas, recurrir a personas para que cuenten píldoras puede suponer un obstáculo y dar lugar a una mala utilización de los recursos humanos. • Productos básicos para las pruebas de la hepatitis B y el VIH, según proceda. <p>Consideraciones comerciales</p> <ul style="list-style-type: none"> • El PEPFAR no adquiere envases de TLD de 30 unidades.

Siglas

Sigla	Definición
3TC	Lamivudina
ABC	Abacavir
ATV	Atazanavir
ATV/r	Atazanavir/ritonavir
AZT	Zidovudina
CAB	Cabotegravir
DPV	Dapivirina
DRV	Darunavir
DRV/r	Darunavir/ritonavir
DTG	Dolutegravir
EFV	Efavirenz
ETV	Etravirina
FTC	Emtricitabina
HPMT	Herramienta de gestión de productos sanitarios
INNTR	Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa
INSTI	Inhibidor de la transferencia de cadenas de la integrasa
INTR	Inhibidor nucleósido de la transcriptasa reversa
IP	Inhibidor de la proteasa
LPV/r	Lopinavir/ritonavir
NVP	Nevirapina
OMS	Organización Mundial de la Salud
pALD	Combinación de dosis fija pediátrica de ABC/3TC/DTG
PEP	Profilaxis posterior a la exposición
PrEP	Profilaxis previa a la exposición
RAL	Raltegravir
RIF	Rifampicina
RP	Receptor Principal
RPT	Rifapentina
RTV	Ritonavir
TAF	Tenofovir alafenamida

Sigla	Definición
TDF	Tenofovir disoproxil fumarato
TLD	Combinación de dosis fija de TDF/3TC/DTG
VHB	Virus de hepatitis B
XTC	Lamivudina o emtricitabina