Nota informativa sobre la pastilla ABC/3TC (120/60 mg)

La presente nota informativa facilita a gestores de programas, asociados que ejecutan programas, médicos, gestores de cadenas de adquisición y suministro y otras partes interesadas relacionadas con el tratamiento antirretroviral los elementos clave a tener en cuenta ante la introducción de la nueva pastilla ranurada de combinación de dosis fija (CDF) compuesta por 120 mg de abacavir (ABC) y 60 mg de lamivudina (3TC). Esta información no sustituye a la contenida en el prospecto del producto que ha sido aprobada por la autoridad de reglamentación correspondiente. Se recomienda al personal médico que lea el prospecto del producto aprobado y las actuales directrices normativas de tratamiento para obtener información más detallada y actualizada sobre la prescripción de ABC y 3TC.

ABC/3TC (120/60 mg) Información del producto	
Presentación	Dispersable, ranurada
Fabricante	Mylan
Aprobación de autoridad de reglamentación	US FDA (provisional), octubre de 2014
Estado IATT	Óptimo[1]
Tamaño del paquete	30 pastillas por frasco de HPDE
Precio	Precio de paridad en las bandas de peso aplicado a ABC/3TC (60/30 mg) dispersable, ranurada*
Dosis	Una o dos veces al día en todas las bandas de peso de la OMS como se recomiende

**Precio de referencia de CHAI 2015: US$ 3,50 por paquete.*

Principales ventajas

Atendiendo a la dosis recomendada por banda de peso, el uso de ABC/3TC (120/60 mg) puede disminuir considerablemente la ingesta de pastillas en niños en al menos el 50% si se compara con las actuales formulaciones de ABC, especialmente cuando se administra como régimen de una dosis diaria. La menor carga de pastillas **puede mejorar la observancia del tratamiento por parte del paciente** y **simplificar la cadena de suministro sin ningún costo adicional** para los programas nacionales de VIH.

Además, la formulación ABC/3TC (120/60 mg) puede ayudar a prevenir la dosis deficiente que ocurre con el uso de formulaciones de adulto y puede facilitar la administración del medicamento al evitarse cortar la pastilla. En la tabla siguiente se incluye un cuadro de dosificación para cuantificar los requisitos de formulación de ABC/3TC por banda de peso.

[1] Equipo de Tareas Interinstitucional sobre la Prevención y el Tratamiento de la infección por VIH en Mujeres Embarazadas, Madres y sus Hijos (IATT). *"Update to the optimal list of paediatric ARV formulations."* Marzo de 2015. http://www.emtct-iatt.org/wp-content/uploads/2015/05/Updated-Formulary-04012015.pdf

Plan simplificado de dosificación diaria por banda de peso para formulaciones de ABC/3TC *(nº de pastillas de la formulación correspondiente)*			
Banda de peso (Kg)	**ABC/3TC (60/30 mg)**	**ABC/3TC (120/60 mg)**	**ABC/3TC (600/300 mg)**
3-5,9	2	1	N/R
6-9,9	3	1,5	N/R
10-13,9	4	2	N/R
14-19,9	5	2,5	N/R
20-24,9	6	3	N/R
25-34,9	1 pastilla de adulto (600/300 mg)	1 pastilla de adulto (600/300 mg)	1

A fin de reducir el riesgo de recibir lotes deficientes y de posibles plazos de entrega más prolongados, se recomienda a los países que hagan los pedidos de este producto de acuerdo con las fechas de pedido trimestrales recomendadas por el Grupo de Trabajo para la Adquisición de ARV (APWG).

Fechas recomendadas para hacer pedidos a los proveedores	
T2 2016	**1 de julio de 2016**
T3 2016	**30 de septiembre de 2016**
T4 2016	**20 de diciembre de 2016**
T1 2017	**31 de marzo de 2017**
T2 2017	**30 de junio de 2017**

Información básica complementaria

Desde 2013, las Directrices unificadas de la OMS sobre el uso de los antirretrovirales en el tratamiento y la prevención de la infección por VIH recomiendan ABC (o zidovudina) con 3TC como la base preferente de NRTI con lopinavir/ritonavir (LPV/r) para tratamiento antirretroviral de primera línea en todos los niños infectados de VIH entre 14 días y 3 años de edad. La OMS recomienda asimismo ABC y 3TC como la base preferente de NRTI con EFV para tratamiento de primera línea en niños de 3 a < 10 años de edad. Estas recomendaciones no se han modificado en la próxima 2ª edición de las Directrices unificadas de la OMS.[2]

[2] OMS: *"Policy Brief: Consolidated Guidelines on the use of antiretroviral drugs or treating and preventing HIV infection. What's New"*. Noviembre de 2015.

PREFERRED AND ALTERNATIVE FIRST-LINE ART REGIMENS		
First-line ART	**Preferred first-line regimen**	**Alternative first-line regimens[1,2]**
Adults	TDF + 3TC (or FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (or NVP) TDF + 3TC (or FTC) + DTG[3,4] TDF + 3TC (or FTC) + EFV_{400}[3,4,5] TDF + 3TC (or FTC) + NVP
Pregnant/breastfeeding women	TDF + 3TC (or FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (or NVP) TDF + 3TC (or FTC) + NVP
Adolescents	TDF + 3TC (or FTC) + EFV	AZT + 3TC + EFV (or NVP) TDF (or ABC) + 3TC (or FTC) + DTG[3,4] TDF (or ABC) + 3TC (or FTC) + EFV_{400}[3,4,5] TDF (or ABC) + 3TC (or FTC) + NVP
Children 3 years to less than 10 years	ABC + 3TC + EFV	ABC + 3TC + NVP AZT + 3TC + EFV (or NVP) TDF + 3TC (or FTC) + EFV (or NVP)
Children less than 3 years	ABC (or AZT) + 3TC + LPV/r	ABC (or AZT) + 3TC + NVP

Las pruebas obtenidas demuestran que ABC es bien tolerado, seguro y eficaz en los niños.[3, 4, 5,6] Además, ABC permite tomar una sola dosis diaria[7], lo que simplifica la administración y facilita la observancia del tratamiento. Juntos, ABC y 3TC crean una base completa de NRTI que puede ser empleada una o dos veces al día en niños ≥3 meses. Si bien puede causar hipersensibilidad mortal en personas con el alelo HLA-B*5701, este rasgo genético es muy inusual en los niños africanos.[8] Aunque actualmente no existen pruebas que demuestren la superioridad de ABC frente a AZT, otras pruebas indican que los análogos de la timidina, como AZT, pueden ser más eficaces después de que no funcionen análogos sin timidina como ABC y TDF. De este modo, la secuenciación de ABC en regímenes de primera línea permite un régimen de tratamiento de segunda línea más eficaz usando AZT.[9] Un régimen pediátrico que contenga ABC en primera línea representa también una ventaja para los niños mayores y los adolescentes que vayan a pasar a tratamientos de adulto, ya que existe menos riesgo de comprometer futuras líneas de tratamiento al sustituir TDF por ABC.

Formulaciones de ABC aprobadas por una autoridad de reglamentación actualmente disponibles: óptimo, uso limitado y adulto seleccionado		
Producto	**Fabricante**	**Estado IATT**
ABC/3TC (60/30 mg) (disp.)	Cipla, Mylan	Óptimo
ABC/3TC (120/60 mg) (disp.)	Mylan	Óptimo
ABC (60 mg) (disp.)	Cipla	Uso limitado
ABC (300 mg)	Aurobindo, Cipla, Hetero, Mylan, Sun, Strides, ViiV	Sin revisar
ABC/3TC (600/300 mg)	Aurobindo, Cipla, Hetero, Mylan, Teva, ViiV	Sin revisar

[3] LePrevost M, Green H, Flynn J, et al. (2006) *Adherence and acceptability of once daily Lamivudine and abacavir in human immunodeficiency virus type-1 infected children*. Pediatr Infect Dis J. 25(6):533-537.
[4] Bergshoeff A, Burger D, Verweij C, et al. (2005) *Plasma pharmacokinetics of once- versus twice-daily lamivudine and abacavir: simplification of combination treatment in HIV-1-infected children (PENTA-13)*. Antivir Ther. 10(2):239-246.
[5] Paediatric European Network for Treatment of AIDS (2010) *Pharmacokinetic study of once-daily versus twice-daily abacavir and lamivudine in HIV type-1-infected children aged 3-<36 months*. Antivir Ther. 15(3):297-305.
[6] Musiime V, Kasirye P, et al. (2013) *Randomised comparison of once versus twice daily abacavir and lamivudine among 669 HIV-infected children in the ARROW trial*. Presented at: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections (CROI). 2013. Atlanta, GA.
[7] Musiime et al. *Once versus twice daily abacavir and lamivudine in African children: The randomized controlled ARROW Trial*. AIDS. 2016 PMID: 27064996.
[8] Nahirya-Ntege PP (2011) *Low incidence of abacavir hypersensitivity reaction among African children initiating antiretroviral therapy*. Pediatric Infectious Disease Journal 30:535-537.
[9] Fitzgerald F, et al. (2013) *Development of Antiretroviral Resistance in Children with HIV in Low and Middle-Income Countries.* J. Infec Dis. 207 (Suppl 2): S85-92.