

Let's talk about



Practical approach on HIV drug resistance

15 Março - Porto & Virtual

16 Março - Lisboa

AGENDA



Centro Cultural de Belém, Sala Fernando Pessoa (Lisboa)



Hotel Vincci Porto (Porto)

18:00H

Welcoming

18:30H

Opening

Dr^ª Catia Caldas (Porto & Virtual);
Dr^ª Raquel Tavares (Lisboa)

18:40H

Practical management of resistance in PLWH

Dr. José Luis Blanco

19:10H

Update on HIV resistance RWD/RWE

Prof^ª Perpétua Gomes

19:40H

From theory to clinical practice

Dr. José Luis Blanco & Prof^ª Perpétua Gomes

Q&A

Dr^ª Catia Caldas (Porto & Virtual);
Dr^ª Raquel Tavares (Lisboa)

20:10H

Closing Remarks

Dr^ª Catia Caldas (Porto & Virtual);
Dr^ª Raquel Tavares (Lisboa)

20:15H

Dinner



Se pretende assistir **presencialmente:**

Contacte o seu delegado de informação médica MSD

Se pretende estar presente na **sessão virtual:**

Terá recebido um e-mail com o link de acesso. Caso não tenha recebido, por favor contacte o seu delegado de informação médica MSD, ou, em alternativa, webmaster_pt@merck.com

Nome do medicamento: DELSTRIGO® (doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil fumarato) e PIFELTRO® (Doravirina)

Forma farmacêutica e composição: comprimidos revestidos por película. DELSTRIGO: cada comprimido revestido por película contém 100 mg de doravirina, 300 mg de lamivudina e 300 mg de tenofovir disoproxil fumarato equivalente a 245 mg de tenofovir disoproxil; PIFELTRO: cada comprimido revestido por película contém 100 mg de doravirina; Um inibidor não nucleosídeo da transcriptase reversa (NNRTI), ativo contra o vírus da imunodeficiência humana (VIH-1).

Indicações terapêuticas: Doravirina é indicada para o tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, que pesem pelo menos 35 kg, com infeção por VIH-1 sem evidência prévia ou presente de resistência à classe dos NNRTI (PIFELTRO) e à lamivudina ou tenofovir e que tenham experienciado toxicidade que impeça a utilização de outros regimes terapêuticos que não contenham tenofovir disoproxil (DELSTRIGO).

Posologia e modo de administração: DELSTRIGO: Comprimido de 100/300/245 mg; PIFELTRO: Comprimido de 100 mg, via oral, 1 vez ao dia, com ou sem alimentos.

Contraindicações, Advertências e precauções especiais de utilização: hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Contém lactose. A administração concomitante com medicamentos que sejam fortes indutores da enzima do citocromo P450 CYP3A é contraindicada, uma vez que se espera que ocorram diminuições significativas nas concentrações plasmáticas de doravirina, o que pode diminuir a eficácia de doravirina. Estes medicamentos incluem, mas não se limitam aos seguintes: carbamazepina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, rifampicina, rifapentina, hipericão (*Hypericum perforatum*), mitotano, enzalutamida e lumacaflor. No contexto da síndrome de reativação imunológica foram reportados doenças autoimunes como a doença de Graves, hepatite autoimune, polimiosite e síndrome de Guillain-Barré, que podem ocorrer vários meses após o início do tratamento.

DELSTRIGO: Todos os doentes com VIH-1 devem fazer análises para a deteção do vírus da hepatite B (VHB) antes de iniciar a terapêutica antirretrovírica. As exacerbações agudas graves de hepatite B foram relatadas em doentes coinfectados com VIH-1 e VHB, e descontinuaram a lamivudina ou o tenofovir disoproxil, dois dos componentes do Delstrigo. Os doentes coinfectados com o VIH-1 e o VHB devem ser cuidadosamente monitorizados, com acompanhamento clínico e laboratorial durante, pelo menos, vários meses após a interrupção do tratamento com Delstrigo. Se apropriado, o início da terapêutica anti-hepatite B pode ser necessário, especialmente em doentes com doença hepática avançada ou cirrose, uma vez que a exacerbação de hepatite após o tratamento pode levar a descompensação hepática e falência hepática. Delstrigo deve ser evitado com o uso concomitante ou recente de medicamentos nefrotóxicos como os AINés. Recomenda-se que o valor de CLCr estimada seja avaliado em todos os doentes antes do início da terapêutica e conforme clinicamente apropriado durante a terapêutica com Delstrigo. Delstrigo deve ser descontinuado, se o valor de CLCr estimada diminuir abaixo de 50ml por minuto, uma vez que o ajuste do intervalo de dose necessário para a lamivudina e o tenofovir disoproxil não pode ser alcançado como comprimido de combinação de dose fixa.

Efeitos indesejáveis: As reações adversas frequentemente notificadas ($\geq 1\%$) incluíram: sonhos anormais e insónias, cefaleias, tonturas e sonolência, tosse, sintomas nasais, náuseas, diarreia, flatulência, dor abdominal e vômitos, alopecia e erupção cutânea, distúrbios musculares, fadiga, febre e aumento da ALT. Foram notificados casos de acidose láctica com tenofovir disoproxil isoladamente ou em associação com outros antirretrovirais. Doentes com fatores de predisposição tais como doentes com doença hepática descompensada ou doentes a receber tratamento concomitante com medicamentos conhecidos por induzir acidose láctica têm um risco aumentado de sofrer acidose láctica grave durante o tratamento com tenofovir disoproxil, incluindo consequências fatais.

Interações medicamentosas e outras formas de interação: A doravirina é principalmente metabolizada pelo CYP3A, e espera-se que os medicamentos que induzem ou inibem o CYP3A afetem a depuração da doravirina. Doravirina não deve ser administrada concomitantemente com medicamentos que sejam indutores potentes da enzima CYP3A, uma vez que se preveem diminuições significativas nas concentrações plasmáticas de doravirina, o que pode diminuir a sua eficácia. A administração concomitante com o indutor moderado de CYP3A, rifabutina, diminuiu as concentrações de doravirina. Quando PIFELTRO é administrado concomitantemente com rifabutina, a dose de doravirina deve ser aumentada para 100 mg duas vezes por dia (estas doses devem ser tomadas com um intervalo aproximado de 12 horas). Quando Delstrigo é administrado concomitantemente com rifabutina, deve ser administrada diariamente uma dose de 100 mg de PIFELTRO, aproximadamente 12 horas após a dose de Delstrigo. A administração concomitante de doravirina com outros indutores moderados do CYP3A não foi avaliada, mas são esperadas diminuições nas concentrações de doravirina. Se não for possível evitar a administração concomitante com outros indutores moderados do CYP3A (ex. dabrafenib, lesinurad, bosentano, tioridazina, nafcilina, modafinil, telotristate de etilo), a dose de doravirina deve ser aumentada para 100 mg duas vezes por dia (estas doses devem ser tomadas com um intervalo aproximado de 12 horas).

Fertilidade, gravidez e aleitamento: A quantidade de dados sobre a utilização de doravirina em mulheres grávidas é limitada ou inexistente. Desconhece-se se a doravirina é excretada no leite humano. Recomenda-se que as mulheres que vivem com VIH não amamentem os seus filhos, de forma a evitar a transmissão do VIH.

Data de revisão dos textos: DELSTRIGO: Setembro 2022. PIFELTRO: Setembro 2022.

Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou o seu representante local. Medicamento sujeito a receita médica restrita de utilização reservada a certos meios especializados. PIFELTRO: Medicamento financiado no âmbito da avaliação prévia à utilização hospitalar.



www.msd.pt | Tlf: 214465700

Merck Sharp & Dohme, Lda. | www.msd.pt | Tel. 214 465 700 | Quinta da Fonte, 19 - Edifício Vasco da Gama, 2770-192 Paço de Arcos | NIPC 500 191 360 | Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA e suas afiliadas. Todos os direitos reservados. PT-DOV-00195 02/2023