

Capítulo 1. Introducción

Papel del tratamiento combinado	3
Directrices terapéuticas actuales	4
Papel de los inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa en el manejo de la infección por VIH	4
SUSTIVA® ~ un nuevo y potente fármaco antirretroviral	5
Bibliografía	6

Capítulo 2. SUSTIVA®: Características fundamentales del producto

Mecanismo de acción	7
Potencia antiviral	7
Indicación terapéutica	8
Bibliografía	9

Capítulo 3. SUSTIVA®: Experiencia clínica

Análisis de los estudios clínicos	11
Métodos de análisis estadísticos	11
Estudio DMP 266-006	13
Estudio DPC 266-043	24
Estudio ACTG 364	26
Estudio DMP 266-020	28
Estudio DMP 266-003 – Cohorte IV	32
Estudio DMP 266-024	35
Estudio ACTG 382	37

Capítulo 4. SUSTIVA®: Datos de seguridad

Reacciones adversas	39
Anomalías de laboratorio en ensayos clínicos	44
Bibliografía	45

Capítulo 5. SUSTIVA®: Resistencia

Resistencia farmacológica	47
Resistencia cruzada con otros fármacos antirretrovirales	48
Bibliografía	49

Capítulo 6. SUSTIVA®: Características farmacocinéticas

Absorción	51
Distribución	52
Metabolismo	52

Eliminación	53
Pacientes con una alteración hepática	53
Pacientes con una alteración renal	53
Pacientes pediátricos	53
Bibliografía	54
 Capítulo 7. SUSTIVA®: Interacciones farmacológicas	
Fármacos que no deben administrarse de forma concomitante con SUSTIVA®	55
Interacciones con otros fármacos antirretrovirales	56
Interacciones con los fármacos de prescripción frecuente	57
Bibliografía	58
 Capítulo 8. Formulación y administración	
Formulación	59
Administración	59
Bibliografía	60
 Capítulo 9. Características químicas	
Características químicas	61
Bibliografía	61
 Capítulo 10. Resumen de las características del producto	
Indicaciones terapéuticas	63
Adultos y adolescentes de edad igual o superior a 13 años	63
Niños de edad igual o superior a 3 años	63
Contraindicaciones	64
Interacciones con medicaciones concomitantes	64
Resistencia y resistencia cruzada	64
Advertencias y precauciones especiales de empleo	65
Uso durante el embarazo y la lactancia	65
Efectos indeseables	65
Poblaciones especiales	65
Lista de excipientes	66
Caducidad	66
Almacenamiento	66
Naturaleza y contenido del envase	66
Bibliografía	66
 Capítulo 11. Ficha Técnica	69