



## **DOLUTEGRAVIR (TIVICAY, TRIUMEQ) - COMUNICACIÓN DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS POR RIESGO DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) da a conocer la comunicación de seguridad de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), acerca de los medicamentos TIVICAY y TRIUMEQ (DOLUTEGRAVIR), los cuales según los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) pueden causar un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción.

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral disponible en Ecuador con los nombres comerciales de Tivicay (mono fármaco) y Triumeq (asociación con Abacavir y Lamivudina), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Concretamente, los resultados muestran cuatro casos de defectos del tubo neural entre 426 niños cuyas madres estaban tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción. Esto supone una incidencia de defectos del tubo neural de aproximadamente el 0,9% (4/426) en comparación con el 0,1% (14/11.173) en niños cuyas madres estaban tratadas con otros antiretrovirales. No se han observado casos en niños cuyas madres iniciaron el tratamiento con Dolutegravir durante el embarazo (0/2.749). Los resultados finales del estudio estarán disponibles aproximadamente en un año.

Los estudios de toxicología reproductiva no han mostrado ningún hallazgo relevante. Del mismo modo, otros datos sobre el uso de Dolutegravir durante el embarazo, incluidos los datos de los registros de tratamiento antirretroviral en pacientes embarazadas, ensayos clínicos y datos pos comercialización no han indicado un riesgo de defectos del tubo neural. Se está llevando a cabo una evaluación detallada de todos los datos disponibles sobre este asunto.

Recomendaciones:

Mientras se analizan con detalle todos los datos disponibles, se recomienda a los profesionales sanitarios como medida de precaución:

- En mujeres con capacidad de gestación, debe descartarse la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Dolutegravir.
- Las mujeres con capacidad de gestación deben evitar el embarazo durante el tratamiento mediante el uso de métodos anticonceptivos eficaces.
- No utilizar Dolutegravir en mujeres que estén planeando quedarse embarazadas.
- Si una mujer se queda embarazada mientras está utilizando Dolutegravir, se debe cambiar a otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.

La información disponible sobre este asunto está siendo evaluada por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la AEMPS informará de las conclusiones y recomendaciones una vez finalizada dicha evaluación.

Información para mujeres en tratamiento con Tivicay o Triumeq (Dolutegravir):



- Los datos provisionales de un estudio reciente indican que estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de espina bífida en los niños cuyas madres tomaban alguno de estos medicamentos cuando se quedaron embarazadas.
- Por esto, y aunque aún se están analizando todos los datos, como medida de precaución, es importante que siga las siguientes recomendaciones si está en tratamiento con alguno de estos dos medicamentos:
  - No deje de utilizar el medicamento sin consultar con su médico.
  - Si es una mujer que puede concebir, utilice métodos anticonceptivos mientras esté utilizando Tivicay o Triumeq.
  - Consulte con su médico si está planificando un embarazo o se queda embarazada, para valorar si son posibles otras alternativas de tratamiento.

Arcsa invita a la comunidad informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través de la aplicación Arcsa Móvil o al correo [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Referencia:

[https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI-MUH\\_FV\\_08-Dolutegravir.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/seguridad/2018/docs/NI-MUH_FV_08-Dolutegravir.pdf)