

Guayaquil, 30 de diciembre de 2020
Reporte de Seguridad No. 046

Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), da a conocer la nota de seguridad (MUH FV, 16/2020) emitida por la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios - AEMPS, referente a la actualización de la información sobre el uso del Dolutegravir en el embarazo.

La AEMPS en su comunicado de seguridad refiere lo siguiente:

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

En 2018 los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) sugerían un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres expuestas a dolutegravir durante el primer trimestre del embarazo. En base a ello se recomendaba cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de embarazo en una mujer en tratamiento con Dolutegravir.

Los datos más recientes del estudio Tsepamo, que incluyen un número mayor de nacimientos de madres expuestas a dolutegravir (3.591), no indican que exista un incremento del riesgo de defectos congénitos mayores en los recién nacidos respecto a los expuestos a otros tratamientos para la infección por VIH.

Concretamente, los datos del último análisis que incluye a las 3.591 mujeres expuestas en el primer trimestre de embarazo, indican una frecuencia de defectos del tubo neural en el recién nacido del 0,19% (7 casos de 3.591) comparado con un 0,11% (21 casos de 19.361) en mujeres expuestas a otros tratamientos. Esto supone menos de un caso adicional de defectos del tubo neural por cada 1.000 mujeres expuestas a dolutegravir en el primer trimestre de embarazo (peri-concepción), en relación a otros tratamientos para el tratamiento de la infección por VIH.

La incidencia de defectos del tubo neural en la población general se estima en 0,5-1 caso por cada 1.000 nacidos vivos (0,05-0,1%).

Con base en estos resultados, las restricciones establecidas en 2018 han sido eliminadas. No obstante, estos datos no descartan totalmente un posible riesgo de defectos del tubo neural asociado al uso de dolutegravir.





La AEMPS recomendó en su comunicado lo siguiente:

Recomendaciones para profesionales de salud

- Informar sobre este posible riesgo a las mujeres con tratamiento con dolutegravir que tengan capacidad de gestación o que están planificando un embarazo.
- Recomendar el uso de métodos anticonceptivos eficaces a la mujer en tratamiento con dolutegravir que se encuentren en capacidad de gestación.
- En caso de presentarse un embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir, valorar con la paciente los posibles beneficios y riesgos del cambio a otra opción terapéutica, teniendo en cuenta la edad gestacional y otros factores, entre ellos los riesgos de falta de control antiviral.

Información para pacientes

- Los datos más recientes disponibles sobre la seguridad del uso de dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo indican que no tiene un riesgo mayor de producir defectos del tubo neural en el recién nacido que otros medicamentos para tratar la infección por VIH.
- No obstante, esto no descarta totalmente este riesgo.
- Utilice métodos anticonceptivos eficaces (su médico le informará sobre los más adecuados) durante el tratamiento si pudiera quedarse embarazada durante el mismo. Si está planificando un embarazo, consulte antes con su médico sobre la conveniencia de cambiar de tratamiento o continuar utilizando dolutegravir.

Situación en Ecuador

En el país existen los siguientes Registros Sanitarios autorizados con el principio activo dolutegravir.





DATOS DEL MEDICAMENTO				
Nombre Comercial	TRIUMEQ	TIVICAY Tabletas recubiertas	Tivicay 10mg Tabletas Recubiertas	Tivicay 25mg Tabletas recubiertas
Registro Sanitario	5401-MEE-0820	5459-MEE-0920	4655-MEE-0419	4655-MEE-0419
Titular	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED			
Fabricante	GLAXO OPERATIONS UK LTD (TRADING AS GLAXO WELLCOME OPERATIONS)			
Razón social del solicitante	GLAXOSMITHKLINE ECUADOR S A			

En ese sentido los Titulares/Solicitante de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la Nota Informativa de la AEMPS.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos y tiempos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de evento adverso relacionado a los medicamentos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Para más información acerca de la nota de seguridad visite en el sitio web de la AEMPS:

<https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad1/2020-seguridad-1/dolutegravir-y-riesgo-de-defectos-del-tubo-neural-actualizacion-de-lainformacion-sobre-su-uso-durante-el-embarazo/>

