

074-20/CNFV/DFV/DNFD
25 de noviembre de 2020.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

De: **LICENCIADA ELVIA LAU**
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



NOTA DE SEGURIDAD

DOLUTEGRAVIR: ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL RIESGO DE EFECTOS DEL TUBO NEURAL EN PACIENTES EN EL PRIMER TRIMESTRE DE EMBARAZO.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD, DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) emitió Nota de Seguridad actualizando la información sobre el uso del producto Dolutegravir en pacientes embarazadas.

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral indicado en el tratamiento de la infección de VIH.

Resultados Preliminares de un Estudio Observacional

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.

Información para profesionales sanitarios:

- Informar sobre este posible riesgo a las mujeres en tratamiento con dolutegravir que tengan capacidad de gestación o que están planificando un embarazo.
- Recomendar el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres en tratamiento con dolutegravir que tengan capacidad de gestación.
- En el caso de presentarse un embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir, valorar con la mujer 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 los 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.

Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia

El Centro Nacional de Farmacovigilancia emitió una Nota de Seguridad de Medicamentos relacionada con dolutegravir:

- Nota de Seguridad N° 027/CNFV/DFV/DNFD del 21 de mayo de 2018: **“DOLUTEGRAVIR-EVALUACIÓN DEL RIESGO POTENCIAL DE DEFECTOS CONGÉNITOS DEL TUBO NEURAL EN BEBÉS”**

Recomendación del Centro Nacional de Farmacovigilancia:

Se exhorta a los profesionales de la salud y pacientes tomar en consideración la información de seguridad comunicada sobre dolutegravir como principio activo. A los pacientes se les recomienda consultar al profesional de la salud por cualquier duda o inquietud sobre su terapia.

Solicitar a los Laboratorios fabricantes de los productos que contengan dolutegravir como principio activo, adecuar la Monografía e Inserto del producto con esta información de seguridad.

Ante las sospechas de reacciones adversas, y fallas terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio

de Salud (MINSA), a través de los formularios correspondientes. Se les recuerda que está disponible el portal de notificaciones en línea (www.notificacentroamerica.net).

Fuentes Bibliográficas:

- Agencia española de medicamentos y productos sanitarios < <https://www.aemps.gob.es/informa/notasinformativas/medicamentosusohumano-3/seguridad-1/2020-seguridad-1/dolutegravir-y-riesgo-de-defectos-del-tubo-neural-actualizacion-de-la-informacion-sobre-su-uso-durante-el-embarazo/>>< [Consultada: 25/11/2020]>.
- Base de Datos sobre Notificaciones de Reacciones Adversas de Medicamentos (RAMS) de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. < [Consultada: 25/11/2020]>.

PD.: El objetivo de esta alerta es difundir la información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales.

-----Última Línea-----

aqv