



**Gobierno
de La Rioja**

Salud y Portavocía del
Gobierno

Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Número: 2020/16
Referencia: SOFM/MJA/am/253
Fecha: 12/11/2020

DOLUTEGRAVIR Y RIESGO DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL: ACTUALIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE SU USO DURANTE EL EMBARAZO

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de la eliminación de las restricciones previas establecidas en relación con el uso de dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo.

En 2018 los resultados preliminares del estudio observacional 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 de dicho estudio Tsepamo, no indican que exista ese riesgo.

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.

Por ello, se recomienda a los profesionales sanitarios:

- Aconsejar sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres con capacidad de gestación que vayan a iniciar, o ya estén siguiendo tratamiento con dolutegravir.
- Valorar la conveniencia de cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autónomo de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lape, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929.

Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: 12 NOV. 2020

Hora: S- 163463
Número:

En Logroño, a 12 de noviembre de 2020



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

Dra. M. José Aza Pascual-Salcedo

Jefa de Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos

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

Fecha de publicación: 11 de noviembre de 2020

Categoría: Medicamentos de uso humano, farmacovigilancia

Referencia: MUH (FV), 16/2020

- **Los últimos datos disponibles indican que el uso de dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo no se asocia a un mayor riesgo de defectos del tubo neural que el que presentan otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH.**
- **Por ello, se han eliminado las restricciones y recomendaciones establecidas anteriormente en relación con el uso de dolutegravir durante el primer trimestre de embarazo.**
- **No obstante, no se puede descartar totalmente que dolutegravir tenga este riesgo asociado, por lo que se recomienda a los profesionales sanitarios:**
 - **Aconsejar sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces a las mujeres con capacidad de gestación que vayan a iniciar, o ya estén siguiendo tratamiento con dolutegravir.**
 - **Valorar la conveniencia de cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de que se produzca un embarazo durante el tratamiento.**

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (consultar las fichas técnicas para una información detallada). Actualmente se encuentran comercializados en España los siguientes medicamentos con dolutegravir: Tivicay® (monofármaco), Dovato® (asociación con lamivudina), Juluca® (asociación con rilpivirina) y Triumeq® (asociación con abacavir y lamivudina).

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 (ver nota de seguridad de la AEMPS de mayo de 2018).

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.

Las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con dolutegravir se han actualizado con esta información. El análisis de este estudio sigue en marcha y la AEMPS comunicará cualquier información relevante sobre este asunto.



Recomendaciones 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 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.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.