



Data:	23/05/2018
Referència:	2018051 AJ

## NOTA INFORMATIVA

**Com a mesura de precaució es recomana evitar l'embaràs en dones en tractament amb DOLUTEGRAVIR (Tivicay® i Triumeq®) per risc de defectes en el tub neural.**

Tipus d'alerta: **Seguretat**                      Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

\* Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears   \* Centre de Farmacovigilància de Catalunya   \* Col·legis de farmacèutics   \* Col·legis de metges   \* Dipòsits de medicaments intrahospitalaris  
\* Serveis de farmàcia hospitalària   \*

Us fem arribar adjunta la Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb les mesures de precaució que recomanen evitar l'embaràs en dones en tractament amb DOLUTEGRAVIR (Tivicay® i Triumeq®) per risc de defectes en el tub neural.

  
M. José Gaspar Caro  
Cap de Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques



## Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

### DOLUTEGRAVIR (▼TIVICAY®, ▼TRIUMEQ®) Y RIESGO DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL: COMO MEDIDA DE PRECAUCIÓN, SE RECOMIENDA EVITAR EL EMBARAZO EN MUJERES EN TRATAMIENTO

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD  
Referencia: MUH (FV), 8 /2018

*Los resultados preliminares de un estudio observacional muestran un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres expuestas a Dolutegravir en el momento de la concepción.*

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

- *No prescribir dolutegravir a mujeres que planeen un embarazo*
- *Las mujeres con capacidad de gestación deben de utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento.*
- *Descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento*
- *En caso de que se confirme un embarazo durante el primer trimestre, se debe de advertir a la mujer que no interrumpa el tratamiento y que acuda a la consulta. Se recomienda cambiar Dolutegravir por otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.*

Dolutegravir es un fármaco antiretroviral disponible en España con los nombres comerciales de Tivicay (monofármaco) y Triumeq (asociación con abacavir y lamivudina), indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (consultar de la ficha técnica de Tivicay y Triumeq para una información detallada).

Los resultados preliminares de un estudio observacional (estudio Tsepamo) indican un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres tratadas con Dolutegravir en el momento de la concepción.

Concretamente, estos resultados muestran 4 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 embarazada, ensayos clínicos y datos poscomercialización 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.

**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 europeo (PRAC) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)<sup>1</sup>, la AEMPS informará de las conclusiones y recomendaciones una vez finalizada dicha evaluación.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **Información para mujeres en tratamiento con Tivicay o Trumeq (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.

---

<sup>1</sup> Puede consultarse la comunicación pública de la EMA en este [enlace](#)