



Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.  
C/ Severo Ochoa, 2 (P.T.M.)  
28760 TRES CANTOS  
Madrid

## COMUNICACIÓN DIRIGIDA A PROFESIONALES SANITARIOS

**Dolutegravir (▼Tivicay<sup>®</sup>, ▼Triumeq<sup>®</sup>): riesgo de defectos del tubo neural en bebés nacidos de mujeres expuestas a dolutegravir en el momento de la concepción**

31 de mayo de 2018

Estimado profesional sanitario:

ViiV Healthcare, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS), desea informarle de lo siguiente:

### **Resumen**

**Los resultados de un estudio observacional (estudio Tsepamo) en marcha, realizado en Botswana, muestran 4 casos de defectos del tubo neural entre 426 bebés nacidos de mujeres que tomaban dolutegravir como parte de la terapia antirretroviral combinada en el momento de la concepción. Esto representa una incidencia de aproximadamente el 0,9% en comparación con una tasa esperada de aproximadamente el 0,1% en los bebés nacidos de mujeres que tomaban otros antirretrovirales en el momento de la concepción.**

**Mientras se analiza esta señal de seguridad, como medida de precaución se recomienda:**

- **En mujeres con capacidad de gestación, se deberá descartar la presencia de embarazo antes de iniciar el tratamiento.**
- **Las mujeres con capacidad de gestación deberán usar un método anticonceptivo eficaz durante todo el tratamiento con dolutegravir.**
- **En mujeres con capacidad de gestación que estén planeando quedarse embarazadas, se recomienda evitar el uso de dolutegravir.**
- **En caso de que una mujer se quede embarazada durante el primer trimestre mientras está tomando dolutegravir, se deberá cambiar a otra alternativa terapéutica siempre que sea posible.**

### **Información adicional**

El hallazgo se ha identificado a partir de un análisis preliminar no programado del estudio Tsepamo realizado en Botswana. Se recogerán más datos durante este estudio observacional, que aún se encuentra en marcha. Esta información ayudará a definir el perfil de seguridad de dolutegravir durante el embarazo.

Aunque existe una experiencia limitada con el uso de dolutegravir durante el embarazo, los datos actualmente disponibles de otras fuentes, entre las que se incluyen el Registro de tratamiento antirretroviral en pacientes embarazadas, ensayos clínicos y datos poscomercialización, no han indicado un riesgo similar. Solo hay otro caso de defecto del tubo neural notificado espontáneamente en Namibia, en el que se utilizó dolutegravir unos meses antes de la concepción y durante el embarazo.

Actualmente no hay otros datos o signos de anomalías congénitas (incluidos defectos del tubo neural) relacionadas con el uso de dolutegravir durante la gestación. La seguridad de dolutegravir se evaluó en una serie completa de estudios de toxicología reproductiva, incluidos los estudios de desarrollo embriofetal, y no se identificaron hallazgos relevantes.

Los defectos del tubo neural ocurren cuando este no se forma completamente (entre 0 y 28 días tras la concepción) y, como resultado de ello, la médula espinal, el cerebro y las estructuras relacionadas no se desarrollan correctamente.

Se está llevando a cabo una evaluación detallada de la totalidad de los datos disponibles sobre este asunto. La información del producto de Tivicay y Triumeq será actualizada convenientemente, y se irá comunicando más información según corresponda.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Estos medicamentos están sujetos a seguimiento adicional, lo que implica que es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso. Podrá encontrar más información sobre este tipo de medicamentos en la web de la AEMPS:

[http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento\\_adicional.htm](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm)

Recuerde que debe notificar cualquier sospecha de reacción adversa tras el uso de dolutegravir al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente del Sistema Español de Farmacovigilancia [http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir\\_serfv.pdf](http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) por tarjeta amarilla, o bien a través del formulario electrónico disponible en <http://www.notificaRAM.es>



Si lo desea, puede contactar también con:

Unidad de Farmacovigilancia  
GlaxoSmithKline, S.A.  
P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2  
28760 Tres Cantos (Madrid)  
Correo electrónico: [unidad.farmacovigilancia@gsk.com](mailto:unidad.farmacovigilancia@gsk.com)  
Teléfono: 91 807 59 87  
Fax: 91 807 59 40

#### **Punto de contacto de la compañía**

Si tiene alguna pregunta o requiere información adicional póngase en contacto con:

Centro de información de ViiV España  
Dirección correo electrónico: [es-ci@viiVhealthcare.com](mailto:es-ci@viiVhealthcare.com)  
Teléfono: 902 051 260  
Por correo postal en la dirección:

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L. (Dpto. Médico)  
c/ Severo Ochoa, 2 - 28760 Tres Cantos (Madrid)

Atentamente,

Dr. Felipe Rodríguez Alcántara  
Director Médico, ViiV Healthcare, S.L.