

ALERTA DE SEGURIDAD 03-18

1° de Junio de 2018

NUEVA INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA DOLUTEGRAVIR

El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la salud sobre nueva información de seguridad para los medicamentos que contienen dolutegravir en su formulación.

El dolutegravir es un principio activo que actúa como inhibidor de la integrasa de unión a metales-2 (INSTI) y se utiliza en medicamentos para el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH)-1 en combinación con otros agentes antirretrovirales en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

La Organización Mundial de la Salud, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitieron comunicados el 18 de mayo del 2018 ^{1, 2, 3} sobre un posible problema de toxicidad que afectaría a los bebés nacidos de mujeres con infección por VIH bajo tratamiento con dolutegravir en el momento de la concepción.

El problema de toxicidad se deriva de un análisis preliminar no programado de un estudio en curso en Botswana en donde se vigila a las mujeres embarazadas y a sus bebés, el cual es financiado por los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) de Estados Unidos. De acuerdo con ese análisis, se encontraron 4 casos de recién nacidos con defecto del tubo neural como espina bífida de 426 mujeres que habían quedado embarazadas mientras estaban en tratamiento con dolutegravir (0,9%) en comparación con 0,1% en bebés cuyas madres utilizaron otros medicamentos antirretrovirales. La vigilancia de otras mujeres embarazadas expuestas al dolutegravir es continua y sus partos se observarán muy de cerca en los próximos meses. Se espera conocer los resultados poco tiempo después.

¹ Declaración acerca del medicamento dolutegravir. Ginebra, 18 de mayo del 2018.

http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Statement_on_DTG_18May_2018final.pdf?ua=1

² Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos: la FDA evalúa el posible riesgo de defectos congénitos del tubo neural con el medicamento para el VIH dolutegravir (Juluca, Tivicay, Triumeq) 18 de mayo del 2018.

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm608112.htm>

³ EMA/295960/2018. New study suggests risk of birth defects in babies born to women on HIV medicine dolutegravir. 18 May 2018.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2018/05/WC500249225.pdf



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



Durante la revisión de la su base de datos del CNFV, no se encontraron reportes de sospecha de reacción adversa al dolutegravir desde el 2013 a la fecha. No obstante, el CNFV se mantendrá en constante búsqueda y revisión de nuevos hallazgos que permitan complementar la información presentada en esta alerta de seguridad.

Ante la nueva información de seguridad, el CNFV recomienda a los **profesionales de la salud:**

- Considerar los riesgos y los beneficios de los medicamentos antirretrovirales para las mujeres en edad fértil o que estén embarazadas. El tratamiento en esas poblaciones debe basarse en medicamentos para los cuales se dispone de datos fiables acerca de su eficacia y seguridad.
- Abstenerse de prescribir dolutegravir a mujeres en edad fértil que desean quedar embarazadas.
- Realizar una prueba de embarazo a las mujeres en edad fértil antes de iniciar un tratamiento con dolutegravir.
- Garantizar el uso de métodos anticonceptivos en forma continua en mujeres en edad fértil cuando se tome la decisión de tratarlas con dolutegravir.
- Informar a las mujeres en edad fértil acerca del potencial riesgo de defectos del tubo neural cuando se utilizan medicamentos que contienen dolutegravir al momento de la concepción y en la primera etapa del embarazo.
- Orientar a las mujeres embarazadas que están tomando dolutegravir para que no dejen de tomar su tratamiento y para que comuniquen cualquier evento adverso que presenten durante el mismo.
- Monitorear con especial atención todo embarazo en mujeres que estén tomando o hayan estado expuestas al dolutegravir.
- Notificar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos que contienen dolutegravir al CNFV.

Así mismo se recomienda a los **pacientes:**

- No suspender el tratamiento con dolutegravir sin haberlo conversado con su médico. Abandonar el medicamento sin cambiarlo por otra alternativa puede ocasionar que la cantidad del virus aumente y que el VIH se transmita a su bebé.



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



- Reportar a su médico si está embarazada o sospecha que pueda estarlo o está planeando estarlo, antes de iniciar un tratamiento para el VIH.
- Utilizar los métodos anticonceptivos que haya acordado junto con su médico durante su tratamiento con dolutegravir.
- Comunicar al profesional de la salud cualquier evento adverso que presente con el uso de dolutegravir.

Los medicamentos que contienen dolutegravir en su formulación y que se encuentran registrados en el Ministerio de Salud son los siguientes:

Nombre	Registro Sanitario
Tivicay (50mg dolutegravir sódico) tabletas recubiertas	M-GB-14-00387
Triumeq (50mg dolutegravir sódico + 600mg abacavir sulfato + 300mg lamivudina) comprimidos recubiertos	4132-AMM-9702

Finalmente, el CNFV recuerda **la importancia y el deber de reportar** cualquier sospecha de reacción adversa al dolutegravir y a cualquier otro medicamento mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital disponible en <http://www.ministeriodesalud.go.cr>) al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud en San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090 o a través del Sistema de Notificación en Línea Noti-FACEDRA mediante el link <http://notificacentroamerica.net/Pages/mapa.aspx#no-back-button>.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández
Directora

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

