

NUEVO ESTUDIO SUGIERE RIESGO DE DEFECTOS DE NACIMIENTO EN BEBÉS NACIDOS DE MUJERES CON TRATAMIENTO CON DOLUTEGRAVIR PARA EL VIH

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando los resultados preliminares de un estudio que encontró 4 casos de defectos de nacimiento como la espina bífida (médula espinal malformada) en bebés nacidos de madres que quedaron embarazadas mientras tomaban Dolutegravir. Dolutegravir es un fármaco antiretroviral indicado en el tratamiento de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

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 registro 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), la AEMPS informará de las conclusiones y recomendaciones una vez finalizada dicha evaluación.

Disponible en:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002956.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

La Habana, 19 de junio de 2018