

ViiV Healthcare, de acuerdo con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS), ha emitido un comunicado de seguridad sobre los medicamentos que contienen dolutegravir.

## 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.

Fuente: AEMPS, 31 de mayo de 2018.

Para ampliar información: pinchar [aquí](#)