



### Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos

La FDA evaluará el riesgo potencial de defectos congénitos del tubo neural ocasionados por el medicamento contra el HIV dolutegravir (Juluca, Tivicay, Triumeq)

#### Anuncio de seguridad

**[05-18-2018]** La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) alerta al público de que se han reportado casos graves de defectos congénitos del tubo neural que involucran el cerebro, la columna vertebral y la médula espinal en bebés que nacieron de mujeres tratadas con dolutegravir, utilizado para el tratamiento del virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Los resultados preliminares de un estudio de observación en curso en Botsuana revelaron que las mujeres que recibieron dolutegravir al momento de quedar embarazadas o durante el primer trimestre del embarazo parecen correr mayores riesgos de sufrir estos defectos.

Los defectos del tubo neural son defectos congénitos que pueden ocurrir en la primera etapa del embarazo cuando la columna vertebral, el cerebro y las estructuras relacionadas no se forman adecuadamente. Hasta la fecha, en este estudio de observación no hay casos reportados de bebés nacidos con defectos del tubo neural de mujeres que comenzaron a tomar dolutegravir en una etapa posterior del embarazo. Estamos investigando esta nueva cuestión de seguridad y actualizaremos al público cuando contemos con más información.

El dolutegravir es un medicamento antirretroviral aprobado por la FDA que se utiliza en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para tratar el VIH, el virus que puede ocasionar el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida). El dolutegravir actúa al bloquear la integrasa, una enzima del VIH, para evitar que el virus se multiplique y puede reducir la cantidad de VIH en el cuerpo. Abandonar el tratamiento con dolutegravir sin primero hablar con el profesional que lo recetó puede ocasionar que la infección del VIH empeore. Aprobado en 2013, el dolutegravir ha estado en el mercado por 5 años y está disponible como producto de ingrediente único bajo el nombre comercial de Tivicay y como tableta de dosis fija combinada junto con otros medicamentos contra el VIH bajo los nombres comerciales de Juluca y Triumeq.

**Los pacientes** no deben dejar de tomar dolutegravir sin primero hablar con su profesional de la salud porque abandonar el medicamento puede ocasionar que la infección por VIH empeore. Además:

- Si ya está embarazada, abandonar el tratamiento con dolutegravir sin cambiar a un medicamento alternativo contra el VIH podría ocasionar que la cantidad del virus aumente y el VIH se transmita a su bebé.

- Si está en tratamiento con dolutegravir al momento de quedar embarazada y durante el primer trimestre del embarazo, existe riesgo de que el bebé pueda presentar defectos del tubo neural. Los defectos del tubo neural ocurren en la primera etapa del embarazo, incluso antes de que las mujeres sepan que están embarazadas. Por este motivo, las mujeres en edad fértil deben hablar con los profesionales de la salud acerca de otros medicamentos antirretrovirales que no contengan dolutegravir.
- Debe decirle a su profesional de la salud si está embarazada o tiene planes de quedar embarazada antes de comenzar un tratamiento que contenga dolutegravir. El profesional de la salud podrá analizar con usted otras opciones de tratamiento.
- Las mujeres en edad fértil que decidan realizar un tratamiento que contenga dolutegravir deben utilizar constantemente métodos anticonceptivos efectivos mientras realizan el tratamiento contra el VIH. Las mujeres deben hablar con los profesionales de la salud acerca de un método anticonceptivo eficaz para usar mientras realizan el tratamiento que contenga dolutegravir.
- Antes de comenzar un tratamiento que contenga dolutegravir, será necesario realizar una prueba de embarazo para determinar si es que ya está embarazada.

**Los profesionales de la salud** deben informar a las mujeres en edad fértil acerca del riesgo potencial de defectos del tubo neural cuando se utiliza un tratamiento que contiene dolutegravir al momento de la concepción y en la primera etapa del embarazo. Además:

- Los profesionales de la salud deben ponderar los riesgos y los beneficios de dolutegravir al recetar medicamentos antirretrovirales a mujeres en edad fértil. Se deben considerar medicamentos antirretrovirales alternativos. Analice los riesgos y los beneficios relativos de tratamientos antirretrovirales alternativos adecuados.
- Si se toma la decisión de usar dolutegravir en mujeres en edad fértil, los profesionales de la salud deben reforzar el uso constante de métodos anticonceptivos.
- Realice pruebas de embarazo antes de iniciar un tratamiento con dolutegravir en mujeres en edad fértil para descartar que haya embarazo.

Se continuará el monitoreo permanente como parte del estudio de observación en Botsuana. Se esperan más nacimientos de mujeres que estuvieron expuestas a dolutegravir al momento de quedar embarazadas. Realizaremos una revisión integral de los resultados y de cualquier otro dato que esté disponible. Mantendremos al tanto al público cuando contemos con cualquier información nueva. Para monitorear los nacimientos de mujeres embarazadas, reporte las exposiciones durante el embarazo al Registro de Embarazos con Antirretrovirales al 1-800-258-4263.

Alentamos a los profesionales de la salud y a los pacientes a reportar los efectos secundarios del medicamento dolutegravir u otros en el programa MedWatch de la FDA, utilizando la información del recuadro “Contact FDA” (Contáctese con la FDA) en la parte inferior de esta página.

### **Información relacionada**

- [Neural Tube Defects](#) (Defectos del tubo neural)

- [Anencephaly](#) (Anencefalia)
- [Spina Bifida](#) (Espina bífida)
- [The FDA's Drug Review Process: Ensuring Drugs Are Safe and Effective](#) (El proceso de revisión de medicamentos de la FDA: Garantizar que los medicamentos sean seguros y eficaces)
- [Think It Through: Managing the Benefits and Risks of Medicines](#) (Piénselo bien: El manejo de los beneficios y riesgos de los medicamentos)

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

### *Contáctenos*

#### **Para informar de un problema serio**

1-800-332-1088  
1-800-FDA-0178 Fax

#### **[MedWatch Online](#)**

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857