

17/01/2020

FARMACOVIGILANCIA

Información destinada a los profesionales de la salud

Dolutegravir (Tivicay® y Triumeq®). Comunicación de seguridad. ANMAT

GlaxoSmithKline Argentina S.A. por expediente EX2019-105910925 presentó una comunicación acerca de que distribuirán una carta de información a los profesionales de la salud, con referencia a una nueva información de seguridad que será incluida en el prospecto:

Debido a la nueva información concerniente al compromiso potencial de seguridad relacionado con defectos del tubo neural (DTN) en bebés nacidos de mujeres con exposición a regímenes que contienen Dolutegravir en el momento de la concepción, reportada en el estudio de vigilancia de nacimiento de Tsepamo en Botswana, recomiendan:

- Las mujeres en edad fértil (MEF) deben realizar un test de embarazo antes de iniciar Dolutegravir.
- A aquellas MEF que esté tomando Dolutegravir que no estén planeando un embarazo se les debe recomendar que utilicen métodos anticonceptivos efectivos durante todo el tratamiento.
- En MEF que buscan activamente quedar embarazadas, o se confirma el embarazo dentro del primer trimestre mientras toman Dolutegravir, se deben evaluar los riesgos y beneficios de continuar Dolutegravir versus cambiar a otro régimen y se debe considerar un tratamiento alternativo.
- Dolutegravir debe usarse durante el embarazo sólo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto.

Información extraída de: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. 11/19. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/novedades>

Más información

Tivicay® (dolutegravir)

Indicaciones

En combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV).

Triumeq® (dolutegravir, abacavir y lamiduvina)

Indicaciones

Para el tratamiento de adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) y pesen al menos 40 kg.

Información extraída de: ANMAT. Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 16/01/2020]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**