

Circular Informativa

N.º 079/CD/550.20.001

Data: 22/05/2018

Assunto: **Dolutegravir - risco de defeitos à nascença**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a avaliação dos resultados preliminares de um estudo em que foram identificados 4 casos de defeitos à nascença, como espinha bífida em bebés nascidos de mães que engravidaram enquanto tomavam o dolutegravir.

O dolutegravir é usado para o tratamento da infeção por VIH (vírus da imunodeficiência humana). Em Portugal, existem dois medicamentos contendo dolutegravir: Tivicay (contém apenas a dolutegravir) e Triumeq (que contém dolutegravir, abacavir e lamivudina).

O estudo, cujos resultados finais deverão ser apresentados daqui a um ano, analisou bebés nascidos de 11.558 mulheres do Botsuana infetadas pelo HIV. Os resultados preliminares mostram que 0,9% dos bebés (4 em 426) cujas mães engravidaram enquanto tomavam dolutegravir apresentavam um defeito no tubo neural, em comparação com 0,1% dos bebés (14 de 11173), cujas mães tomavam outros medicamentos para o HIV.

Enquanto decorre a avaliação, e como precaução, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

- O Tivicay e o Triumeq não devem ser prescritos a mulheres em idade fértil que estejam a tentar engravidar.
- Antes do início do tratamento com o Tivicay ou o Triumeq deve ser excluída a possibilidade de existência de gravidez.
- As mulheres em idade fértil devem ser alertadas sobre a necessidade de utilização de métodos contraceptivos eficazes durante todo o tratamento com o Tivicay ou o Triumeq.

- Em mulheres a tomar Tivicay ou Triumeq, caso seja confirmada a gravidez no decurso do primeiro trimestre de gestação, deverá ser considerado um tratamento alternativo.

Informação para os doentes

- Tomar dolutegravir para o HIV durante a gravidez pode aumentar o risco de defeitos à nascença, como espinha bífida (malformação da coluna vertebral).
- As mulheres em idade fértil devem utilizar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento com dolutegravir.
- Se está grávida e a tomar dolutegravir, não interrompa o uso do medicamento sem consultar o médico.
- Se pensa que poderá estar grávida ou se planeia engravidar e está a tomar dolutegravir informe o médico, para que este possa rever o seu tratamento.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo

Para mais informação sobre este assunto consultar:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/05/news_detail_002956.jsp&mid=W0b01ac058004d5c1