

**Ref.ª Nº:** 05/DRF/2018

**Assunto:** Dolutegravir – Risco de defeitos à nascença

**Para:** Público Geral

O dolutegravir é um antirretroviral pertencente a classe dos inibidores da integrase, e é utilizado no tratamento da infeção por vírus da imunodeficiência humana (VIH).

Na sequência de resultados preliminares de um estudo em que foram identificados 4 casos de defeitos à nascença, com espinha bífida em bebés nascidos de mães que engravidaram enquanto tomavam o dolutegravir, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou a revisão das informações existentes sobre o medicamento.

Os resultados finais do estudo deverão ser apresentados em meados de 2019, e tem por base a análise de bebés nascidos de 11.558 mulheres do Botsuana infetadas pelo VIH. 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.

Assim, enquanto decorre a avaliação, e como precaução, a EMA recomenda um conjunto de medidas para a prevenção a potenciais casos de defeitos à nascença.

## CABO VERDE

A DCI dolutegravir não consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde e não faz parte dos antirretrovirais utilizados no tratamento do VIH em Cabo Verde, pelo que não é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo esta substância.

Não obstante, a ARFA informa que as recomendações emitidas pela EMA incluem:

#### Aos Profissionais de Saúde:

- O dolutegravir não deve ser prescrito a mulheres em idade fértil que estejam a tentar engravidar.
- Antes do início do tratamento com o dolutegravir 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 dolutegravir.
- Em mulheres a tomar dolutegravir, caso seja confirmada a gravidez no decurso do primeiro trimestre de gestação, deverá ser considerado um tratamento alternativo.

#### Aos Doentes:

- A utilização do 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 ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

#### CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

**Telefone:** 2626457

**Telefax:** 262 49 70

C.P 296 - A Praia, Cabo Verde - tel: +238 2626410 / 2622453 / 2626457 - fax +238 2624970 - arfa@arfa.gov.cv

Correio  
eletrónico: [fv@arfa.gov.cv](mailto:fv@arfa.gov.cv)

Sítio [http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-](http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique-eletronico)  
eletrónico: [aqui](#)

C/C:  
Direção Geral de Farmácia (DGF)  
Direção Nacional de Saúde