

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
					En caso de confirmarse daño hepático significativo (aumento de transaminasas de ≥ 5 veces el límite superior de normalidad o de ≥ 3 veces pero asociado con un aumento de la bilirrubina sérica), se debe interrumpir el tratamiento.		
11/11/2020	16/2020	Dolutegravir y riesgo de defectos del tubo neural: actualización de la información sobre su uso durante el embarazo	Dolute-gravir	Dovato, Juluca, Tivicay, Triumeq	<p>Aunque los nuevos datos no descartan totalmente un posible riesgo de defectos del tubo neural asociado al uso de dolutegravir, las restricciones establecidas en 2018 han sido eliminadas.</p> <p>Se debe informar sobre este posible riesgo a las mujeres en tratamiento con dolutegravir que tengan capacidad de gestación o que están planificando un embarazo, y recomendarles el uso de métodos anticonceptivos eficaces adicionales.</p> <p>En caso de presentarse un embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir, se deben valorar los posibles beneficios y riesgos del cambio a otra opción terapéutica, teniendo en cuenta la edad gestacional y otros factores, entre ellos los riesgos de falta de control antiviral.</p>	<p>En 2018 los resultados preliminares de un estudio observacional sugerían un incremento de riesgo de defectos del tubo neural en niños nacidos de madres expuestas a dolutegravir durante el primer trimestre del embarazo, por lo que se recomendó cambiar a otra alternativa terapéutica en caso de embarazo en una mujer en tratamiento con dolutegravir.</p> <p>Los datos más recientes de ese mismo estudio, que incluye un número mayor de nacimientos de madres expuestas a dolutegravir (3.591) durante el primer trimestre, indican que no existe un incremento del riesgo de defectos congénitos del tubo neural en los recién nacidos respecto a los expuestos a otros tratamientos para la infección por VIH: concretamente, se ha descrito una frecuencia del 0,19% (7 casos de 3.591) frente al 0,11% (21 casos de 19.361) en mujeres expuestas a otros tratamientos, lo cual supone menos de 1 caso adicional por cada 1.000 mujeres expuestas a dolutegravir en el periodo peri-concepción.</p>	MUH (FV), 8/2018

Alertas de calidad

Alertas debidas a defectos de calidad observados en medicamentos de uso humano, publicadas por la AEMPS desde el anterior número y que suponen la retirada o inmovilización de ciertos lotes de medicamentos. En BOT PLUS puede encontrar más información detallada, con acceso al documento de la AEMPS.

Medicamento®	Fecha	Nº alerta	Medidas	Descripción del defecto	CN y Lotes afectados
SOLINITRINA	4/12/2020	R_26/2020	Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes R002 y R003 y devolución al laboratorio por los cauces habituales.	Resultado fuera de especificaciones en el ensayo de valoración de contenido en los estudios de estabilidad.	663227 (R002; R003)