

# Dolutegravir sódico, tableta o cápsula, 50mg

## Nivel de prescripción

II.

## Código institucional:

100147

## Principio activo:

Dolutegravir. (World Health Organization, 2024)

## Forma farmacéutica:

Tableta o cápsula.

## Concentración:

50 mg.

## Código ATC:

J05AJ03. (World Health Organization, 2024)

## Dosis Diaria Definida:

50 mg. (World Health Organization, 2024)

## Dosis:

Pacientes con virus de inmunodeficiencia humana sin resistencia documentada o sospecha de esta a los inhibidores de la integrasa: Administrar 50 mg, una vez al día.

Pacientes con virus de inmunodeficiencia humana con resistencia a los inhibidores de la integrasa: Administrar 50mg, dos veces al día.

Adolescentes mayores de 12 años hasta menos de 18 años con un peso corporal de al menos 20kg: Administrar 50 mg, una vez al día o dividido en dos dosis.

Niños de 6 años hasta menos de 12 años con un peso corporal entre 14 kg y menos de 20 kg: Administrar 40 mg, una vez al día o divididos en dos dosis.

Niños de 6 años hasta menos de 12 años con un peso corporal de 20 kg o más:  
Administrar 50mg, una vez al día o dividido en dos dosis. (ViiV Healthcare BV, 2023)

**Vía de administración:**

Oral.

**Indicaciones de uso:**

Tratamiento en combinación con otros medicamentos antirretrovirales para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de al menos 6 años con un peso de al menos 14kg infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana. (ViiV Healthcare BV, 2023)

**Reacciones adversas:**

Mayor del 10%:

Elevación del colesterol y triglicéridos.

Del 1 al 10%:

Aumento de la lipasa, hiperglucemia, aumento de la creatinina, aumento de la AST, insomnio, aumento de la ALT, aumento de la bilirrubina, dolor de cabeza, trastornos gastrointestinales, fatiga, hepatitis, miositis, insuficiencia renal, prurito, náuseas.

Menos del 1%:

Sueños extraños, mareo, diarrea, rash, vértigo. (Medscape, a)

**Precauciones de uso:**

La actividad del dolutegravir se ve comprometida en cepas virales con mutaciones Q148+≥ 2.

Se han reportado casos de hipersensibilidad caracterizados por rash e incluso falla orgánica e injuria hepática. Si se desarrollan síntomas de hipersensibilidad es importante interrumpir inmediatamente el medicamento.

Se ha observado Síndrome de Reconstitución Inmune con el uso de Dolutegravir, se caracteriza por ser una deficiencia inmunitaria grave y vulnera al paciente frente a patógenos oportunistas latentes o asintomáticos. Se debe vigilar a los pacientes ante cualquier síntoma inflamatorio e instaurar un tratamiento si es necesario.

Se han reportado efectos hepáticos adversos, los pacientes con hepatitis B o C pueden tener un riesgo aumentado de presentar elevación de las transaminasas.

Se han notificado casos de osteonecrosis, se debe consultar a un médico en caso de molestias o dolor articular, rigidez o dificultad para moverse.

El tratamiento antirretroviral puede producir aumento de peso, así como elevación de lípidos y glucosa. Se debe administrar tratamiento de ser necesario.

La toxicidad hepática se ha reportado incluso sin algún antecedente de enfermedad hepática u otros factores de riesgo.

Las diferentes formas farmacéuticas (ej. Tabletas y tabletas para suspensión oral) no son bioequivalentes y no son intercambiables, pudiendo provocar subdosificación y pérdida del efecto terapéutico y posible resistencia.

Los inductores de UGT1A1 y CYP3A disminuyen la acción del dolutegravir. (ViiV Healthcare BV, 2023) (Medscape, b)

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al compuesto. Coadministración con dofetilida. (ViiV Healthcare BV, 2023) (Medscape, b)

### **Interacciones:**

Contraindicados:

Dofetilida

Serios usar alternativas:

Hidróxido de aluminio/carbonato de magnesio, atidarsagena autotemcel, betibeglogene autotemcel, cabotegravir, carbamazepina, efavirenz, elivaldogene autotemcel, etravirina, fosamprenavir, fosfenitoína, lovitibeglogene autotemcel, citrato de magnesio, gluconato de magnesio, óxido de magnesio, nevirapina, oxcarbazepina, fenobarbital, fenitoína, Azul de Prusia, rifampicina, hierba de San Juan, sucralfato, tipranavir.

Monitorear de cerca:

Hidróxido de aluminio, acetato de calcio, carbonato de calcio, citrato de calcio, dalfampridina, acetato de eslicarbazepina, maltol ferrico, fumarato ferroso, gluconato ferroso, sulfato ferroso, hidróxido de magnesio, suplemento de magnesio, metformina, multivitaminas, multivitamínicos con luteína (para la visión), orlistat, selenio, sulfato de sodio (puede incluir magnesio o potasio), mezcla de sulfato de sodio, potasio y magnesio, ublituximab, zinc. (ViiV Healthcare BV, 2023) (Medscape, c)

### **Embarazo y lactancia:**

Embarazo:

Se ha observado defectos del tubo neural en recién nacidos de madres con tratamiento de dolutegravir. Sin embargo, no se tiene información suficiente para determinar el riesgo asociado. El medicamento atraviesa la barrera placentaria. Se recomienda usar con precaución.

Lactancia:

El medicamento se excreta en la leche materna. No existen datos suficientes para determinar los efectos del dolutegravir en los lactantes. Se recomienda que las madres con VIH no den lactancia para evitar la transmisión del VIH. (Medscape, d) (ViiV Healthcare BV, 2023)

### Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Mayo de 2024) Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Marzo de 2025, de Dolutegravir: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/12/ListadoBasicoDeMedicamentos-Mayo2024.pdf>

Medscape. (a). *Medscape*. Obtenido de Dolutegravir: <https://reference.medscape.com/drug/tivicay-tivicay-pd-dolutegravir-999861#4>

Medscape. (b). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Dolutegravir: <https://reference.medscape.com/drug/tivicay-tivicay-pd-dolutegravir-999861#5>

Medscape. (c). *Medscape*. Obtenido de Dolutegravir: <https://reference.medscape.com/drug/tivicay-tivicay-pd-dolutegravir-999861#3>

Medscape. (d). *Medscape*. Recuperado Enero de 2023, de Dolutegravir: <https://reference.medscape.com/drug/tivicay-tivicay-pd-dolutegravir-999861#6>

ViiV Healthcare BV. (23 de Septiembre de 2023). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Obtenido de Dolutegravir 50mg: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113892005/FT\\_113892005.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113892005/FT_113892005.html.pdf)

World Health Organization. (1 de Mayo de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Enero de 2024, de Dolutegravir: [https://atcddd.fhi.no/atc\\_ddd\\_index/?code=J05AJ03](https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=J05AJ03)