



ALERTA DIGEMID N° 45 - 2018

VALPROATO (ÁCIDO VALPROICO, VALPROATO DE SODIO Y VALPROATO SEMISÓDICO): NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN DURANTE EL EMBARAZO

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto una nueva modificación del inserto y ficha técnica¹ en los apartados de dosis y vía de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas, así como la inclusión de un pictograma de advertencia en el rotulado de los envases mediatos de las especialidades farmacéuticas que contienen valproato (ácido valproico, valproato de sodio y valproato semisódico). Valproato, es un anticonvulsivante autorizado para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia, el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar y la prevención de migrañas.

Esta decisión se basa en la información de seguridad proveniente de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)² que comunica:

El Grupo Europeo de Coordinación (CMDh) adoptó las nuevas medidas, recomendadas por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA, para evitar la exposición intrauterina a medicamentos que contienen valproato debido al riesgo de malformaciones en el feto y problemas de desarrollo en los niños después del nacimiento.

La revisión del PRAC concluyó que, a pesar de las recomendaciones anteriores, las mujeres no siempre recibían la información sobre los riesgos de valproato de forma correcta y oportuna. Las nuevas medidas respaldadas por el CMDh refuerzan las restricciones previas sobre el uso de valproato y los requisitos para informar a las mujeres del riesgo.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud:

- No utilizar valproato en mujeres embarazadas para el tratamiento de la migraña o del trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica.
- No utilizar valproato en niñas y mujeres en edad fértil, salvo que se sigan las condiciones del plan de prevención de embarazos. El plan de prevención de embarazos incluye:
 - Evaluación de la posibilidad de embarazo de cada paciente.
 - Pruebas de embarazo antes de empezar el tratamiento y cuando sea necesario, durante el tratamiento.
 - Asesoramiento sobre los riesgos del tratamiento con valproato y la necesidad de usar anticoncepción eficaz durante todo el tratamiento.
 - Revisión del tratamiento en curso por un especialista al menos una vez al año.
- Iniciar el tratamiento con valproato sólo si no existe una alternativa terapéutica, incluso en las niñas antes de la pubertad.

A las pacientes se les recomienda:

- Consultar con su médico, si tiene cualquier pregunta o inquietud sobre el tratamiento con valproato.
- No dejar de tomar valproato sin consultar previamente a su médico, ya que esto puede causarle daño a usted o a su futuro hijo.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmacovigilancia@digemid.minsa.gob.pe.

Lima, 24 de Agosto del 2018

1. El requisito de la ficha técnica es exigible a partir del 09 de enero del 2016, según TUPA aprobado con Decreto Supremo N° 001-2016-SA y modificatorias
2. EMA. Valproate and related substances: New measures to avoid valproate exposure in pregnancy endorsed. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Valproate_and_related_substances/human_referral_prac_000066.jsp&mid=W00b01ac05805c516f