



Informe 3/2018. CM-AEP

24 de julio de 2018

INFORME TÉCNICO: COMUNICACIÓN A PROFESIONALES SANITARIOS SOBRE NUEVAS RESTRICCIONES DE USO DE VALPROATO (DEPAKINE®/DEPAKINE CRONO®, ÁCIDO VALPROICO GES®); PUESTA EN PRÁCTICA DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS

Autores: Belén Rodríguez, Santiago Manzano, Esmeralda Nuñez, Roi Piñeiro, Lourdes Cabrera, Raquel Escrig, Cristina Calvo.

El laboratorio farmacéutico titular de valproato ha remitido una carta a profesionales sanitarios informando de **nuevas e importantes contraindicaciones, advertencias de uso y medidas para evitar la exposición a valproato durante el embarazo**. Esta carta ha sido revisada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y se encuentra disponible en:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm

Asimismo, se han elaborado materiales informativos con el objetivo de ayudar a los profesionales sanitarios a minimizar los riesgos y el uso de valproato durante el embarazo que incluyen: Guía para profesionales sanitarios, guía para la paciente, pliego con 9 tarjetas de la paciente y formulario anual de conocimiento del riesgo y que están disponibles en:

<https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

El Comité de Medicamentos de la AEP ha creído útil resumir dicha información, si bien es importante leer y tener en cuenta toda la información contenida en los enlaces de la página web de la AEMPS anteriormente indicados.

Resumen:

Valproato está asociado a un riesgo, dependiente de la dosis, de desenlace anómalo del embarazo, ya sea en monoterapia o asociado con otros medicamentos. Los datos indican que asociado a otros antiepilépticos el riesgo es mayor que en monoterapia.

Los niños expuestos a valproato en el útero presentan un alto riesgo de sufrir trastornos graves de desarrollo (hasta un 30-40% de los casos) y malformaciones congénitas (aproximadamente en el 10% de los casos).

En 2014, se reforzaron las advertencias y restricciones de uso de valproato en mujeres y niñas para minimizar estos riesgos. Sin embargo, se ha observado que dichas medidas no han sido lo suficientemente eficaces para aumentar la concienciación y

reducir su uso durante el embarazo de manera adecuada. Es por ello que se han introducido estas nuevas medidas.

- Valproato no debe utilizarse en niñas ni en mujeres con capacidad de concebir, salvo que los demás tratamientos no sean eficaces o no se toleren.
- Nuevas contraindicaciones:
 - En la epilepsia
 - Contraindicado en el embarazo, salvo que no se disponga de tratamiento alternativo adecuado
 - Contraindicado en mujeres con capacidad para concebir, excepto que se cumplan las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.
 - En el trastorno bipolar
 - Contraindicado en el embarazo
 - Contraindicado en mujeres con capacidad para concebir, excepto que se cumplan las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.
- En mujeres con capacidad de concebir que actualmente estén tomando valproato puede ser necesario reevaluar el tratamiento para decidir si se cumplen las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos.
- La carta incluye un anexo sobre instrucciones de uso de valproato en niñas.
- La guía para profesionales sanitarios incluye apartado sobre las acciones a tomar por el médico de Atención Primaria o Pediatría, así como los especialistas en Neurología o Psiquiatría, Ginecología y farmacéuticos.

Información adicional sobre uso de valproato en niñas:

- No debe prescribirse valproato a niñas (ni a mujeres con capacidad para concebir), salvo que no se disponga de tratamiento alternativo adecuado.
- Los médicos que prescriban valproato deben garantizar que los progenitores o los cuidadores de las niñas entienden la necesidad de contactar con el especialista una vez que la niña presente la menarquía.
- El médico que prescriba este medicamento, debe garantizar que se proporciona a los progenitores o a los cuidadores de las niñas que han presentado la menarquía, una información completa sobre los riesgos de malformaciones congénitas y trastornos del desarrollo neurológico, incluyendo la magnitud de estos riesgos en los niños expuestos a valproato en el útero.
- En las pacientes que presenten la menarquía, el especialista deberá reevaluar la necesidad del tratamiento con valproato una vez al año y considerar opciones de tratamiento alternativas. Si el valproato es el único tratamiento adecuado, deberá discutirse la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz así como todas las demás condiciones del Programa de prevención de embarazos. El especialista hará todo lo posible por cambiar a las niñas a un tratamiento alternativo antes de llegar a la edad adulta.

Acciones a tomar por el médico de Atención Primaria o Pediatría, incluidas en la guía para profesionales sanitarios:

1. En el caso de un nuevo diagnóstico:
 - Derive a la paciente al especialista correspondiente para confirmar el diagnóstico de epilepsia o trastorno bipolar y para iniciar el tratamiento y seguimiento del mismo.
2. Para mujeres que están en tratamiento con valproato:

- Identifique a sus pacientes en edad fértil en tratamiento con valproato y confirme que utilizan un método anticonceptivo adecuado y que cumplen las condiciones del Programa de Prevención de Embarazos; en caso contrario, dérvela a su neurólogo/psiquiatra.
- Asegúrese de que el tratamiento se sigue debidamente.
- Recuerde a la paciente que debe realizar su visita anual al especialista en neurología o psiquiatría según el caso, y dérvela al mismo si lleva más de un año sin acudir a revisión.
- Proporciónese información completa sobre los riesgos asociados al uso de valproato durante el embarazo y asegúrese de que la entiende.
- Asegúrese de que entiende la importancia de evitar el embarazo mientras se encuentre en tratamiento con valproato y aconséjese sobre los métodos anticonceptivos eficaces.
- Derive a su paciente al especialista que inició el tratamiento cuando le comunique que se ha quedado embarazada, piensa que puede estar embarazada o planea un embarazo. Infórmele de la necesidad de seguir con el tratamiento hasta que vea a su especialista. Si desea quedarse embarazada, ha de continuar usando métodos anticonceptivos hasta dicha visita.
- Asegúrese de que la paciente ha recibido una copia de la Guía para la Paciente y recuérdese que también puede encontrarla en <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.noticiaRAM.es>”

BIBLIOGRAFÍA

1. Carta de seguridad a profesionales sanitarios. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/cartas_segProfSani.htm
2. Información sobre prevención de riesgos (materiales informativos sobre seguridad). Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/materiales.do?prActiv1=%25VALPROATO%25>
3. Fichas técnicas de: Depakine®/Depakine crono®, ácido valproico GES®, disponibles en: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/home.html>