



ALERTA DIGEMID N° 28 - 2015

VALPROATO: RECOMENDACIONES DE USO EN MUJERES EN EDAD FERTIL

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 de una nueva modificación^{1,2} del inserto en los apartados de dosis y forma de administración, contraindicaciones, advertencias y precauciones, fertilidad, embarazo y lactancia y reacciones adversas de los medicamentos que contienen VALPROATO (valproato de sodio, ácido valproico y valproato semisódico), anticonvulsivantes autorizados 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)³ la que comunica a los profesionales de salud y pacientes:

Se ha intensificado las advertencias sobre el uso de medicamentos que contienen valproato en mujeres y adolescentes debido al riesgo de malformaciones y problemas de desarrollo en los bebés expuestos a valproato en el útero.

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

Para el tratamiento de la epilepsia y el trastorno bipolar en pacientes que pueden tener hijos:

- Prescribir medicamentos con valproato para la epilepsia y el trastorno bipolar solo si otros tratamientos resultan ineficaces o no se toleran.
- Aconsejar a las pacientes que toman medicamentos con valproato el uso de métodos anticonceptivos eficaces mientras dure el tratamiento.
- Valorar los tratamientos alternativos si una paciente queda o planea quedar embarazada durante el tratamiento con valproato. Revisar periódicamente la necesidad del tratamiento con valproato y reevaluar la relación beneficio/riesgo para las mujeres y las niñas que han llegado a la pubertad.

Para la prevención de la migraña

- No prescriba valproato a mujeres que pueden tener hijos si no están utilizando métodos anticonceptivos eficaces o si están embarazadas (tal uso está ahora contraindicado).
- Descartar un posible embarazo antes de iniciar el tratamiento con valproato para la migraña en una paciente.
- Suspender el tratamiento con valproato en caso de embarazo o si la mujer planea quedar embarazada.
- Asegurarse de que las pacientes que puedan quedar embarazadas sean conscientes de que deben utilizar un método anticonceptivo durante todo el tratamiento.

A los pacientes se les recomienda:

- No deje de tomar el medicamento valproato sin consultar al médico, ya que hacerlo podría acarrear daños para usted o para el feto.
- Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Consulte a su médico cualquier duda que tenga sobre qué método anticonceptivo podría ser adecuado para usted.
- Informe a su médico inmediatamente si queda embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada. El médico revisará urgentemente el tratamiento.
- Si tiene alguna duda sobre su tratamiento o sobre los métodos anticonceptivos, consulte a su médico o farmacéutico.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, 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



MINISTERIO DE SALUD
Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

1. Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D N°6472/2013/DIGEMID/DAS/ERPF del 19-06-2013. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_6472_VALPROATO.pdf
2. ALERTA DIGEMID N° 20-2013. Contraindicaciones de valproato de sodio, ácido valproico y divalproato de sodio en prevención de migrañas en mujeres embarazadas. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Alertas/2013/ALERTA_20-13.pdf
3. EMA: El CMDh acuerda intensificar las advertencias sobre el uso de medicamentos que contienen valproato en mujeres y adolescentes. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals_document/Valproate_and_related_substances_31/Position_provided_by_CMDh/WC500177637.pdf