

22/06/18

## FARMACOVIGILANCIA

### Información destinada a los profesionales de la salud

#### Ácido valproico. Nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo. CIMUN

El 13 de febrero de 2018, la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS), emitió un comunicado sobre nuevas medidas que podrían evitar la exposición al ácido valproico durante el embarazo.

Como es conocido, el uso de ácido valproico (agente antiepiléptico) durante el embarazo se asocia con el desarrollo de trastornos y malformaciones fetales mayores, como defectos en el tubo neural. Las recomendaciones fueron generadas por el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), responsable de evaluar y controlar la seguridad de medicamentos en humanos, según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Se realizó una revisión de un estudio que se había elaborado en el año 2014 sobre el balance riesgo beneficio de los medicamentos que contienen ácido valproico, para establecer nuevas medidas que evitaran la exposición durante el embarazo. Se obtuvieron recomendaciones para niñas, adolescentes y mujeres con capacidad de gestación como:

- Utilizar el ácido valproico como última opción para tratamiento de epilepsia o episodios maníacos del trastorno bipolar en mujeres con capacidad de gestación.
- Realiza un plan de prevención de embarazo en mujeres con capacidad de gestación y tratamiento con ácido valproico.
- Realizar un estudio de la capacidad de embarazo de la paciente, previo a la indicación del ácidovalproico.
- Informar a la paciente sobre los riesgos del uso de ácido valproico durante el embarazo, teniendo en cuenta su edad y sus circunstancias personales.
- Revisar el tratamiento de una paciente con ácido valproico, máximo anualmente.
- Incluir las advertencias en los prospectos del medicamento.

**Fuente:** Centro de Información de Medicamentos de la Universidad Nacional de Colombia (CIMUN). Ácido valproico: nuevas medidas para evitar la exposición durante el embarazo. 25/04/2018. Disponible en: <http://cimuncol.blogspot.com/2018/04/acido-valproico-nuevas-medidas-para.html>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**