

15/07/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Valproato y derivados. Actualización en la prescripción y en la dispensación. ANSM. ANMAT.

La agencia francesa de medicamentos (ANSM, siglas en francés) modifica las condiciones de prescripción y de dispensación de los productos que contienen valproato y derivados:

- Recomienda no prescribir a niñas, adolescentes, mujeres en edad fértil ni embarazadas, excepto que el balance beneficio-riesgo sea positivo.
- Limita la prescripción inicial a especialistas en neurología, psiquiatría y pediatría. Durante los doce meses siguientes podrán realizar la prescripción médicos de otras especialidades pero cumplido el año deberá reevaluarse su indicación por alguno de los médicos especialistas mencionados.
- Menciona la necesidad de que los pacientes en tratamiento utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el mismo.
- La farmacia deberá solicitar la prescripción inicial anual del especialista y la presentación de un acuerdo de tratamiento firmado para la dispensación del fármaco.
- Establece como plazo máximo el 31 de diciembre del año en curso para el cumplimiento de lo mencionado.

Material extraído de: Agencia de Medicamentos de Francia (ANSM, siglas en francés). Nouvelles conditions de prescription et de délivrance des spécialités à base de valproate et dérivés (Dépakine[®], Dépakote[®], Depamide[®], Micropakine[®] et génériques) du fait des risques liés à leur utilisation pendant la grossesse - Lettre aux professionnels de santé. 26/05/2015. Disponible en: <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Lettres-aux-professionnels-de-sante/Nouvelles-conditions-de-prescription-et-de-delivrance-des-specialites-a-base-de-valproate-et-derives-Depakine-R-Depakote-R-Depamide-R-Micropakine-R-et-generiques-du-fait-des-risques-lies-a-leur-utilisation-pendant-la-grossesse-Lettre-aux-professionnels-de-sante>

Fuente: ANMAT. Novedades Internacionales y Nacionales en Seguridad de Medicamentos. Mayo de 2015.

Más información disponible en la página web del Colegio...

Ácido valproico. Nuevas recomendaciones de uso en niñas y mujeres con capacidad de gestación. AEMPS. 23/10/2014. Disponible en: <http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/octubre2014/farmacovigilancia-acido-valproico-23-10-2014.pdf>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar