

0148/CNFV/DNFD  
Panamá, 13 de febrero de 2014.

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

  
De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**  
Director Nacional de Farmacia y Drogas

**NOTA INFORMATIVA**  
**ASPECTOS DE SEGURIDAD QUE REITERAR CON VALPROATO DE SODIO.**

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.**

Valproato de sodio y su riesgo en el retraso del neurodesarrollo en niños, tras su uso maternal.

Hay nuevas pruebas en el retraso del desarrollo neurológico en el seguimiento de uso materno de valproato de sodio. Una revisión Europea se está llevando a cabo para evaluar toda la evidencia disponible en la actualidad sobre la asociación entre la exposición fetal al valproato y el retraso del desarrollo neurológico o trastorno del espectro autista.

Los profesionales sanitarios se les recuerda que el valproato de sodio no debe utilizarse durante el embarazo y en las mujeres de edad potencialmente fértiles a menos que sea claramente necesario. Las mujeres en edad potencial no deberían comenzar el tratamiento con valproato de sodio sin el consejo de un especialista neurológico o psiquiátrico según corresponda dependiendo de la indicación. El asesoramiento adecuado debe ser puesto a disposición de todas las mujeres con epilepsia en edad fértil y sopesar el riesgo de efectos teratogénicos y del neurodesarrollo en contra de los beneficios del tratamiento.

o Los riesgos durante el embarazo

Es bien establecido que las mujeres que toman antiepilépticos durante el embarazo tienen un mayor riesgo de tener un hijo con un defecto de nacimiento, que las mujeres de la población general. Este riesgo se estima en 2-3 veces superior y se incrementa aún más si una mujer toma más de un antiepiléptico durante su embarazo.

El uso de valproato de sodio esta asociado con un alto riesgo de algunos tipos de malformaciones (en particular defectos a nivel del tubo neuronal), que con algunos otros fármacos antiepilépticos. Este riesgo es claramente reflejado en la información del producto proporcionado a los pacientes y prescriptores.

En los últimos años, los resultados de otros estudios indican que han comprobado un riesgo de efectos de desarrollo neurológico a largo plazo tras la exposición intrauterina al valproato de sodio. Estos estudios han puesto de manifiesto que en algunos niños los efectos parecen persistir y manifestarse como una gama de anomalías en el desarrollo neurológico y en los trastornos del espectro autista (alteraciones que afectan el desarrollo infantil). Estos datos emergentes sugieren también que estos riesgos pueden ser independientes de los factores de confusión maternos.

Las publicaciones más recientes sobre una asociación entre la exposición al valproato fetal y retraso del desarrollo neurológico o trastorno del espectro autista han llevado a una reevaluación del equilibrio entre beneficios y riesgos de este medicamento. La revisión está en marcha en Europa, a los profesionales se recuerda los siguientes consejos.

*Cambio en la salud, un compromiso de todos"*

APARTADO POSTAL 06812, PANAMA 0816, PANAMA

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Facsímile: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa

### Consejos para los profesionales de la salud:

- ✓ Valproato de sodio no debe utilizarse durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil, a menos que sea claramente necesario.
- ✓ Las mujeres en edad fértil no deberían comenzar el tratamiento con valproato de sodio sin el consejo de un especialista neurológico o psiquiátrico según corresponda dependiendo de la indicación
- ✓ Un asesoramiento adecuado debe estar disponible para todas las mujeres en edad fértil y de igual forma sopesar el riesgo de efectos teratogénicos y del neurodesarrollo versus los beneficios que ofrece el tratamiento.
- ✓ En la indicación de los trastornos bipolares, la interrupción del tratamiento con valproato de sodio debe ser considerada si no hay una alternativa eficaz.
- ✓ Si el valproato de sodio se va a utilizar durante el embarazo, se recomienda la dosis efectiva más baja dividida sobre el día o comprimidos de liberación controlada para evitar picos rápidos en plasma.
- ✓ Suplementos de ácido fólico deben iniciarse antes del embarazo, según corresponda.
- ✓ Un control prenatal con un especialista se debe poner en marcha para detectar la posible aparición de defectos del tubo neural y otras malformaciones, cuando se haya utilizado el valproato.

El **Centro Nacional de Farmacovigilancia** continuará monitorizando toda aquella información que se genere a nivel nacional e internacional con todos aquellos fármacos que nuestra población estén utilizando, de igual forma mantener la comunicación con los Profesionales de la Salud y los Pacientes, informando de la existencia de los riesgos nuevos, de las medidas adoptadas y las recomendaciones al respecto.

No olvide notificar las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y terapéuticas que se tengan con el uso de medicamentos en general al Centro Institucional de Farmacovigilancia correspondiente o directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia al telefax 512-94-04 o al correo electrónico [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

### Fuentes consultadas:

1. Agencia Reguladora de Medicamentos y productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) [en línea] <<http://www.mhra.gov>> [consulta: 16/12/2013]

**P.D.:** El objetivo de esta nota informativa es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá del texto en su idioma de origen.

-----Última Línea-----KM

