



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



**ALERTA DE SEGURIDAD 04-13
7 de Junio de 2013**

NUEVAS RESTRICCIONES DE USO PARA EL VALPROATO

El Centro Nacional de Farmacovigilancia de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de la Salud sobre nueva información de seguridad en los medicamentos que contengan valproato sódico como principio activo en sus formulaciones.

Los medicamentos que contienen valproato tienen como indicación principal el tratamiento de varios tipos de epilepsia. Sin embargo, se conoce que existen otros usos como la profilaxis de migraña o el tratamiento de trastorno bipolar. En general, el valproato no debe ser utilizado en el primer trimestre del embarazo y en los meses posteriores debe considerarse el riesgo/beneficio para la madre.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) ha emitido una comunicación sobre la contraindicación de productos con valproato en la profilaxis de migrañas para mujeres embarazadas debido a la disminución en los puntajes de cociente intelectual de los niños expuestos.

Esa comunicación está basada en los resultados finales del estudio NEAD (Neurodevelopmental Effects of Antiepileptic Dugs, por su nombre en inglés). El objetivo primario de dicho estudio fue diferenciar los riesgos relativos y beneficios de 4 de los anticonvulsivantes más comúnmente utilizados por mujeres embarazadas: carbamazepina, lamotrigina, fenitoína y valproato. Se incluyó a 330 mujeres de los Estados Unidos y Europa. Las pacientes fueron seguidas desde el primer trimestre de embarazo hasta que sus hijos cumplieron varios años. Se encontró que el valproato sódico, en comparación con los otros anticonvulsivantes, fue el principio activo que incidió más negativamente sobre el coeficiente intelectual de los niños.

Debido a los resultados del estudio NEAD, se realizaron cambios en la información de seguridad de los medicamentos que contienen valproato, respecto a la categoría de uso en embarazo en aquellos casos que se utilice para profilaxis de migraña. La categoría pasa de "D" (el potencial beneficio puede ser aceptable a pesar de sus potenciales riesgos) a "X" (el riesgo claramente sobrepasa cualquier posible beneficio).



MINISTERIO DE SALUD
REPÚBLICA DE COSTA RICA

**DIRECCION DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS
DE INTERÉS SANITARIO
CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA**



Dadas las consideraciones anteriores, el Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda a los prescriptores:

- Verificar las indicaciones aprobadas de los medicamentos que contienen valproato antes de prescribirlos, de acuerdo a las indicaciones que se mencionan en el inserto o en la información para prescribir del producto.
- No elegir este tratamiento en mujeres embarazadas, para la indicación de profilaxis de migraña.
- En caso que hayan indicado valproato a mujeres embarazadas para prevenir episodios de migraña, contactar a las pacientes para brindarles una alternativa terapéutica.

Finalmente, se recuerda la importancia y el deber de reportar cualquier sospecha de reacción adversa con el valproato o cualquier otro medicamento, mediante el envío de la Tarjeta Amarilla (formato digital <http://www.ministeriodesalud.go.cr>), al Centro Nacional de Farmacovigilancia, ubicado en el Ministerio de Salud, calle 16, avenida 6 y 8, edificio Norte, 4° piso, Tel/Fax: 2257 2090.


Dra. Guiselle Rodríguez Hernández

Directora a. i.

REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO

