



Data: 10/8/2023

Referència: 2023090

AR

NOTA INFORMATIVA

Valproat: avaluació de l'exposició paterna i risc d'alteracions del neurodesenvolupament en nens.

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb l'avaluació de l'exposició paterna al valproat i el risc d'alteracions del neurodesenvolupament en nens.

Servei d'Ordenació
i Qualitat Farmacèutiques

Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños

Fecha de publicación: 10 de agosto de 2023
Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad
Referencia MUH(FV), 05/23

- **Los resultados de un estudio sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con otras alternativas, en los tres meses previos a la concepción**
- **El estudio presenta ciertas limitaciones cuyo impacto en la validez de los resultados aún se desconoce**
- **El PRAC ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos y subsanar los errores detectados con el fin de emitir las conclusiones finales y recomendaciones pertinentes**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informa a los profesionales de la salud y a la ciudadanía de que los resultados preliminares del estudio [EUPAS34201](#), sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato¹, en comparación con los padres tratados con otros antiepilépticos (lamotrigina o levetiracetam) en los 3 meses previos a la concepción.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, por siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) está evaluando los resultados de este estudio observacional retrospectivo realizado en varios registros de los países escandinavos (Dinamarca, Noruega y Suecia).

El PRAC ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos, tras detectar ciertas limitaciones cuyo impacto en los resultados aún se desconoce.

A la espera de las conclusiones finales, como medida de precaución, la AEMPS recomienda a los profesionales de la salud y a los pacientes varones en tratamiento con medicamentos que contienen valproato y sus derivados, tener en cuenta las consideraciones que se indican a continuación.

¹ Medicamentos comercializados en España que contienen valproato oral y sus derivados: Depakine, Depakine Crono y Ácido Valproico Aurovitas.



Información para profesionales sanitarios

- Informe a los pacientes varones en tratamiento con valproato de que existe un estudio en marcha que sugiere que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción, podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.
- Valore la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.



Información para pacientes

Si es usted un hombre o adolescente varón y está en tratamiento con valproato:

- No interrumpa el tratamiento sin hablar previamente con su médico, ya que los síntomas de su enfermedad podrían reaparecer.
- Valore con su médico la necesidad de implementar medidas anticonceptivas eficaces.
- Comuníquelo a su médico si está pensando en tener un hijo.

Antecedentes

Los medicamentos que contienen valproato y sus derivados están indicados en el tratamiento de epilepsia y como segunda opción en episodios maníacos del trastorno bipolar.

Los efectos teratogénicos en caso de exposición materna son ampliamente conocidos y existen medidas preventivas para evitar la exposición materna durante el embarazo (ver notas informativas de seguridad publicadas por la AEMPS: [MUH \(FV\), 3/2018](#) y [MUH \(FV\), 10/2018](#)).

En el año 2018, tras una reevaluación a nivel europeo del balance beneficio/riesgo de estos medicamentos, se solicitó a las compañías farmacéuticas que realizaran diversos estudios para caracterizar mejor los riesgos asociados al uso de estos medicamentos.

Uno de estos estudios tiene como objetivo evaluar el riesgo de malformación y alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres habían sido expuestos a valproato o sus derivados antes de la concepción.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es