



COMUNICADO DE SEGURIDAD

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

NUEVAMENTE A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

ACIDO VALPROICO

Guatemala 24 de Febrero 2016

Ref. MUH/FV), 16/2014
FDA, 5 de mayo, 2013

Acido valproico es un anticonvulsivante dotado de un amplio espectro de actividad antiepiléptica, cuyo mecanismo de acción principal se relaciona con el aumento de la acción inhibitoria del neurotransmisor GABA.

Adicionalmente al riesgo ya conocido de malformaciones congénitas, estudios recientes indican que el uso de ácido valproico durante el embarazo puede asociarse a alteraciones en el desarrollo físico en el neurodesarrollo de los niños expuestos intraútero.

Tras la revisión de los datos disponibles, la AEMPS recomienda a los profesionales sanitarios:

- No administrar ácido valproico a niñas, mujeres con capacidad de gestación o embarazadas, a menos que otras terapias para el tratamiento de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hayan sido tolerados o hayan resultado ineficaces.
- Las mujeres con capacidad de gestación en tratamiento con ácido valproico deberán utilizar algún método anticonceptivo eficaz y se les explicarán los riesgos en caso de embarazo.
- Si una mujer se quedase embarazada mientras está tomando ácido valproico, se realizará una valoración minuciosa de los beneficios y riesgos, de la continuación del tratamiento, considerándose otras alternativas terapéuticas.
- Informar al pediatra y profesional de enfermería encargado de los controles de salud de los niños prenatalmente expuestos a ácido valproico acerca de esta exposición para que puedan vigilar posibles retrasos en la adquisición de los hitos del desarrollo y establecer precozmente las medidas más adecuadas a cada caso.

Entre tanto recomienda a los profesionales sanitarios

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** farmacovigilancia.gt@gmail.com (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta Amarilla, disponible en www.medicamentos.com.gt