



Guatemala, 22 de enero de 2024

Jef. DRCPFA-03-2024

Página 1 de 3

EL DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES DE LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL DE LA SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, EMITE:

RECOMENDACIONES SOBRE EL USO DE VALPROATO EN VARONES PARA EVITAR EL POSIBLE RIESGO DE TRASTORNOS DEL NEURODESARROLLO EN SUS HIJOS E HIJAS TRAS LA EXPOSICIÓN PATERNA

El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia, informa que se recibió una alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando sobre las recomendaciones en el uso de Valproato en varones.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en agosto pasado publicó una nota informativa comunicando los resultados preliminares de un estudio observacional retrospectivo realizado en varios registros de los países escandinavos, en dicho estudio los resultados sugieren un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niñas y niños cuyos padres fueron tratados con Valproato en comparación con otros antiepilépticos, en los tres meses previos a la concepción.

Sin embargo, el Comité Europeo para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) identificó ciertas limitaciones en el estudio y solicitó a las compañías farmacéuticas información adicional para evaluar la solidez de los datos y un análisis de los datos corregidos.

La evaluación de estos datos sugiere una posible asociación entre la exposición paterna al Valproato en los tres meses previos al momento de la concepción y la aparición de trastornos de neurodesarrollo en sus hijos e hijas.

Los resultados finales mostraron que la proporción de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres tomaron Valproato en los 3 meses previos a la concepción era en torno a un 5% en el grupo de Valproato respecto a un 3% en el grupo compuesto por lamotrigina o levetiracetam en monoterapia.

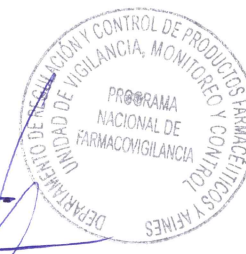

A pesar de que el PRAC ha identificado limitaciones en los datos de estudio, ha introducido nuevas recomendaciones para el uso de Valproato para minimizar o evitar este potencial riesgo. *Dicha información será incluida próximamente en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con Valproato.*

Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Se recomienda que el tratamiento con Valproato en varones lo inicie y supervise un especialista en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.
 - Es importante que los profesionales sanitarios:
 - Informen a los varones que actualmente reciben tratamiento con Valproato del riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos concebidos durante el tratamiento o hasta tres meses después de interrumpirlo, y consideren si el Valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado.
 - Valoren con los pacientes varones la necesidad de implementar medidas anticonceptivas, incluso para su pareja, mientras usan Valproato y durante al menos 3 meses después de suspender el tratamiento.
 - Informen a los pacientes varones sobre la necesidad de revisiones periódicas por parte de su médico para evaluar si el Valproato sigue siendo el tratamiento más adecuado y discutir alternativas de tratamiento. Esto es importante si el paciente planea concebir y, en este caso, antes de suspender la anticoncepción.
-





- Aconsejen a los pacientes varones que no donen esperma durante el tratamiento con Valproato ni durante al menos 3 meses después de la interrupción del mismo.
- Proporcionen a los varones en tratamiento con Valproato la guía y las advertencias sobre el uso del medicamento.



UNIDAD DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA
DEPARTAMENTO DE REGULACIÓN Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y AFINES

Dr. Mario Alberto Figueroa

Encargado a.i. del Programa Nacional de Farmacovigilancia



Licda. Karem Ermely Sagastume Aguirre
Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines