



MINISTERIO DE SALUD
PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

NOTA INFORMATIVA

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

NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICION DURANTE EL EMBARAZO DEL ACIDO VALPROICO

El Programa Nacional de Farmacovigilancia, se une a las recomendaciones del Comité para la Evaluación de Riesgos europeo (PRAC) e informa a los profesionales de la salud del país.

Guatemala 20 de marzo 2018
Referencia: MUH (FV), 3/2018

El ácido 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.

Las nuevas recomendaciones de restricción de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación:

-) En niñas y en mujeres con capacidad de gestación, no se debe utilizar ácido valproico, excepto que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica y se cumplan las condiciones del plan de prevención de embarazos.
-) En mujeres embarazadas no se debe utilizar ácido valproico en el trastorno bipolar. En caso de epilepsia solamente se podrá utilizar si no es posible otra alternativa terapéutica.
-) El plan de prevención de embarazos incluye la evaluación de la posibilidad de embarazo en todas las mujeres, y el entendimiento y aceptación por parte de la paciente de las condiciones del tratamiento (que incluyen el uso de métodos anticonceptivos, pruebas de embarazo regulares y consulta con el médico en el caso de planificar un embarazo o existencia del mismo). El tratamiento deberá revisarse al menos anualmente.

Se recuerda que la Notificación de todas Sospechas de Reacción adversas es importante, esto permite conocer el perfil de seguridad de los medicamentos; hacerlo a través de la Boleta Amarilla a la página farmacovigilancia.gt@gmail.com y en línea en la página www.medicamentos.mspas.gob.gt