

# Alertas y comunicaciones de la AEMPS

## Alertas de seguridad

Resumen de las notas sobre seguridad y farmacovigilancia publicadas por la AEMPS desde principios del año 2022. Para información más ampliada y acceso al documento de la AEMPS, puede consultar BOT PLUS.

Fecha	Ref.	Título alerta	Medicamento®	Principio activo	Medidas a tomar	Motivos	Alerta relacionada
15/01/2024	1/2024	Recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras la exposición paterna	Depakine, Depakine Crono y Ácido Valproico Aurovitas	Valproato oral y sus derivados	<p>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, debiendo evaluar periódicamente si valproato sigue siendo el tratamiento adecuado.</p> <p>Además, es importante que los profesionales sanitarios informen a los varones en tratamiento actual con valproato del riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos/as concebidos/as durante el uso del fármaco o hasta 3 meses después de suspenderlo, y valoren con esos pacientes la necesidad de implementar medidas anticonceptivas en esos periodos, incluso para su pareja. También se recomienda a los PS que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Discutan alternativas de tratamiento con los pacientes varones, sobre todo si planean concebir y antes de suspender anticoncepción.</li> <li>- Aconsejen a los pacientes que no donen esperma durante el tratamiento con valproato ni en los 3 meses posteriores a su interrupción.</li> <li>- Proporcionen a los hombres en tratamiento con valproato la guía y les adviertan sobre la tarjeta informativa para el paciente que estará junto al envase de su medicamento.</li> </ul>	<p>Los resultados finales del estudio observacional retrospectivo EUPAS34201 realizado en varios registros de países escandinavos (Dinamarca, Noruega y Suecia) sugieren un aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres habían recibido valproato en los 3 meses previos a la concepción, comparado con niños y niñas cuyos padres habían recibido lamotrigina o levetiracetam en monoterapia.</p> <p>La proporción de trastornos del neurodesarrollo de los hijos e hijas de padres tratados con valproato 3 meses antes de la concepción era en torno a un 5% en el grupo de valproato frente a un 3% en el grupo de los tratados lamotrigina o levetiracetam en monoterapia. El metaanálisis de los datos procedentes de los 3 países obtuvo una razón de riesgos ajustada de 1,5 (IC<sub>95%</sub> 1,1-2,1).</p> <p>Si bien el PRAC de la EMA ha identificado limitaciones en los datos, como el hecho de que el estudio no evaluó el riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños y niñas cuyos padres dejaron de usar valproato más de 3 meses antes de la concepción, el riesgo potencial en niños y niñas nacidos de varones tratados con valproato es menor que el riesgo ya confirmado de retrasos en el desarrollo temprano de hijos/as nacidos/as de mujeres tratadas con valproato durante el embarazo (se estima que se sitúa en 30-40%).</p>	MUH (FV) 3/2018, MUH (FV) 10/2018 y MUH (FV) 5/2023