

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	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. 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: - Discutan alternativas de tratamiento con los pacientes varones, sobre todo si planean concebir y antes de suspender anticoncepción. - Aconsejen a los pacientes que no donen esperma durante el tratamiento con valproato ni en los 3 meses posteriores a su interrupción. - 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.	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. 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_{95%} 1,1-2,1). 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%).	MUH (FV) 3/2018, MUH (FV) 10/2018 y MUH (FV) 5/2023