



Número: 2023/5

Referencia: SOFM/BBG/am/162

VALPROATO: EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN PATERNA Y RIESGO DE ALTERACIONES DEL NEURODESARROLLO EN NIÑOS

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de los resultados preliminares de un estudio, que sugieren un aumento del riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños cuyos padres fueron tratados con valproato, en comparación con los padres tratados con otros antiepilépticos en los 3 meses previos a la concepción.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC,) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha solicitado información adicional a las compañías farmacéuticas para evaluar la robustez de los datos, tras detectar ciertas limitaciones cuyo impacto en los resultados aún se desconoce.

A la espera de las conclusiones finales, como medida de precaución, **la AEMPS recomienda:**

A los profesionales de la salud:

a los profesionales de la salud y a los pacientes varones en tratamiento con medicamentos que contienen valproato y sus derivados, tener en cuenta las consideraciones que se indican a continuación.

- Informar a los pacientes varones en tratamiento con valproato de los resultados preliminares de este estudio que el uso de estos medicamentos en los 3 meses previos a la concepción, podría exponer al niño a un posible riesgo de trastornos en el neurodesarrollo.
- Valorar la necesidad de implementar medidas anticonceptivas adecuadas.

A los pacientes varones en tratamiento con medicamentos que contienen valproato y sus derivados:

- No interrumpir el tratamiento sin hablar previamente con su médico.
- Valorar con su médico la necesidad de implementar medidas anticonceptivas eficaces.
- Comunicar a su médico si está pensando en tener un hijo.
-

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño Tfno: 941299929

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2023/102958	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0684557	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				