

Número: 2023/6
Referencia: SOFM/BBG/am/173

TOPIRAMATO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa de nuevas medidas para evitar la exposición de topiramato en mujeres embarazadas.

Topiramato está indicado como antiépiléptico y en el tratamiento profiláctico de la migraña en adultos.

Tras los resultados de dos estudios observacionales recientes que sugieren que los niños de madres con epilepsia que tomaron topiramato durante el embarazo pueden tener un riesgo de dos a tres veces mayor de presentar trastornos del neurodesarrollo, el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo (PRAC), ha realizado una evaluación del balance beneficio-riesgo de este medicamento cuando se administra a mujeres y niñas con capacidad de gestación, así como a mujeres embarazadas.

En esta revisión, se ha confirmado el aumento conocido de riesgo de malformaciones congénitas y de restricción del crecimiento fetal cuando las madres son expuestas al topiramato durante el embarazo. Se ha recomendado nuevas restricciones de uso y la introducción de un plan de prevención de embarazos para mujeres con capacidad de gestación que serán incluidas próximamente en las fichas técnicas y prospectos de los medicamentos con topiramato.

Información para los profesionales sanitarios:

- Se contraindica el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica. Si una mujer que recibe tratamiento con topiramato para la epilepsia se queda embarazada, es necesario reevaluar el tratamiento con topiramato y considerar opciones terapéuticas alternativas.
- Para la profilaxis de la migraña, no debe usarse topiramato durante el embarazo. En caso de embarazo suspenda el tratamiento.
- Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente ya están en tratamiento con topiramato es preciso reevaluar el tratamiento para confirmar que se cumple el programa de prevención de embarazos que se implementará próximamente.
- Es preciso indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo.
- Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.

| DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE <small>en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.</small> | | | Pág. 1 / 2 |
|--|--------------------------|------------------------------------|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | Nº Documento |
| 00860-2023/109826 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | 2023/0739945 |
| Cargo | Firmante / Observaciones | | Fecha/hora |
| 1 Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | |

- Comprobar que se cumplen las siguientes condiciones antes de prescribir topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación:
 - Es necesario realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
 - Informar a la mujer con capacidad de gestación acerca de los posibles riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo.
 - Valorar otras opciones terapéuticas alternativas, y reevaluar la necesidad de tratamiento al menos una vez al año.

Información para pacientes:

- Topiramato puede provocar daños graves en feto y afectar al desarrollo neurológico del niño cuando se toma durante el embarazo
- Si está tomando topiramato para el tratamiento de la epilepsia y se queda embarazada no suspenda el tratamiento y programe una cita urgente con su médico
- Si está tomando topiramato para la profilaxis de la migraña y se queda embarazada, suspenda el tratamiento y contacte con su médico para valorarla necesidad de tratamiento alternativo
- Si usted es una mujer con capacidad de gestación, debe utilizar métodos anticonceptivos eficaces.
- Existe la posibilidad de que la eficacia del anticonceptivo hormonal se reduzca debido al topiramato; por lo que deberá utilizar también un método de barrera para evitar el embarazo.
- Si desea quedarse embarazada o si piensa que está embarazada, informe inmediatamente a su especialista quién le informará sobre los posibles riesgos y alternativas de tratamiento.
- Si es un padre, madre o tiene a su cargo una niña en tratamiento con topiramato, debe contactar con el médico prescriptor cuando su hija tenga la primera menstruación.

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. 2 / 2 |
|------------------------------------|---|------------------------------------|--|--------------|
| Expediente | Tipo | Procedimiento | | Nº Documento |
| 00860-2023/109826 | Escrito | Solicitudes y remisiones generales | | 2023/0739945 |
| Cargo | Firmante /Observaciones | | | Fecha/hora |
| 1 | Jefa Servicio de Ordenación Farmaceutica y Medicamentos | | | |
| 2 | | | | |