



ALERTA DIGEMID N° 20 - 2013

CONTRAINDICACIONES DE VALPROATO DE SODIO, ACIDO VALPROICO Y DIVALPROATO DE SODIO EN PREVENCIÓN DE MIGRAÑAS EN MUJERES EMBARAZADAS.

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) del Ministerio de Salud, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general, que se ha dispuesto una nueva modificación¹ del inserto en el apartado de advertencias y precauciones, de los medicamentos que contienen VALPROATO DE SODIO, ÁCIDO VALPROICO Y DIVALPROATO DE SODIO, anticonvulsivantes autorizados para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia, el tratamiento de episodios maníacos asociados con el trastorno bipolar y la prevención de migrañas.

Esta decisión se basa en información de seguridad proveniente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)² que:

Existe evidencia de que estos medicamentos pueden causar disminución del cociente intelectual (CI) en niños cuyas madres utilizaron estos medicamentos durante su

Esta comunicación se basa en los resultados finales del estudio de Efectos de Medicamentos Antiepilépticos en el Desarrollo Neurológico (NEAD por sus siglas en inglés), que muestra que los niños expuestos intrauterinamente a valproato tenían un CI más bajo a los 6 años que niños expuestos a otros medicamentos antiepilépticos.

Se recomienda a los profesionales de la salud:

- No administrar estos medicamentos en mujeres en edad fértil, a menos que sea esencial para el tratamiento de su condición médica; En especial si el uso del medicamento se considera para una condición que no implica lesión permanente o muerte, como por ejemplo migraña.
- El uso del valproato de sodio, ácido valproico y divalproato de sodio está contraindicado durante el embarazo en mujeres bajo tratamiento para la profilaxis de la migraña.
- Las mujeres con epilepsia o trastorno bipolar que están embarazadas o que planean quedar embarazadas no deben tratarse con valproato de sodio, ácido valproico y divalproato de sodio a menos que otros tratamientos hayan fracasado en proporcionar un control adecuado de síntomas o sea intolerante al tratamiento. En estas mujeres, los beneficios del tratamiento con valproato de sodio, ácido valproico y divalproato de sodio durante el embarazo aún pueden ser mayores que los riesgos.

Se recomienda a las mujeres embarazadas que toman ácido valproico, valproato de sodio o divalproato de sodio, no dejar de tomar el medicamento sin antes consultar con su médico, pues suspender el tratamiento puede causar serios problemas médicos, inclusive la muerte y la de su bebé.

Finalmente se recuerda que es necesario y obligatorio reportar al Sistema Peruano de Farmacovigilancia, las sospechas de reacciones adversas que se observen por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país.

31 de Julio de 2013

¹. Primera modificación en advertencias y precauciones: R.D. N° N°8157 SS/DIGEMID/DAS/ERPF del 07 de julio del 2009. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/EPFarma/Modificaciones/RD_8157_MEDICAMENTOS_ANTIEPILEPTICOS.pdf

². Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA): Comunicado de la FDA sobre la seguridad de los medicamentos. Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/DrugSafety/UCM352019.pdf>