

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 22 de junio de 2017

ÁCIDO VALPRÓICO:

El ácido valpróico es un fármaco empleado como primera línea en el tratamiento de la epilepsia; el valproato y sus derivados, son ingredientes activos con efectos teratogénicos conocidos que van desde la presencia de espina bífida y labio leporino hasta malformaciones en órganos internos.

Datos provenientes de un meta-análisis muestran que 10.73% de los niños expuestos a valproato in útero, sufren malformaciones congénitas y tienen un mayor riesgo de trastornos en el neurodesarrollo (hasta un 30 a 40% de los casos).¹

Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de las diferentes agencias de vigilancia y control de medicamentos para minimizar, en mujeres en edad fértil y gestantes, el riesgo de malformaciones congénitas, alteraciones en el desarrollo físico y en el neurodesarrollo de los niños expuestos in útero al ácido valpróico, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima





MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Evalúe el riesgo beneficio de la administración de ácido valpróico en mujeres en edad fértil, embarazadas o con deseo de gestación.
- Evalúe la suspensión del tratamiento con ácido valpróico si una paciente queda en embarazo o si planea hacerlo, considere otras alternativas terapéuticas.
- Recomiende a las mujeres en edad fértil en tratamiento con ácido valpróico, el uso de métodos anticonceptivos eficaces y explique claramente los riesgos en caso de embarazo.
- El ácido valpróico está contraindicado en mujeres embarazadas para la prevención de la migraña, ya que los riesgos de su empleo superan los beneficios para las pacientes.
- Informe a su paciente la necesidad de comentar al pediatra y profesional de enfermería encargado de los controles de salud de los niños acerca del uso materno de ácido valpróico durante la gestación, para que puedan vigilar posibles retrasos en la adquisición de los hitos del desarrollo y establecer precozmente las medidas más adecuadas a cada caso.

Estaremos al tanto de este problema de seguridad y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-and-of-risk-of-abnormal-pregnancy-outcomes-new-communication-materials>
2. http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_epilepsia/gpc_epilepsia_completa.aspx



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Si usted es una mujer en edad fértil y está en tratamiento con ácido valpróico, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz.
- Si usted está planeando quedar embarazada o si está embarazada y está en tratamiento con ácido valpróico, usted debe hablar con su médico tratante de inmediato.
- No suspenda su tratamiento con ácido valpróico, sin consultar a su médico tratante.
- Discuta cualquier pregunta o preocupación acerca de los efectos que pueda tener en la gestación el uso de ácido valpróico con su médico tratante.
- Es importante reportar los eventos asociados al consumo de estos medicamentos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-and-of-risk-of-abnormal-pregnancy-outcomes-new-communication-materials>
2. http://gpc.minsalud.gov.co/gpc_sites/Repositorio/Otros_conv/GPC_epilepsia/gpc_epilepsia_completa.aspx