

**INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PUBLICADA POR LA AGENCIA  
REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS  
DEL REINO UNIDO (MHRA) REFERENTE LOS REQUISITOS  
ACTUALES DEL PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZO Y LAS  
NUEVAS MEDIDAS DE SEGURIDAD PARA MEDICAMENTOS CON  
VALPROATO**

**Reporte de Seguridad No. 087  
Jueves, 27 de abril de 2023**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer a los profesionales de la salud y al público en general nueva información de seguridad publicada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA) referente a la Gestión de riesgos y cambios obligatorios en la información sobre los productos con Valproato oral.

**Resumen**

En vista de los datos que muestran la exposición continua al valproato durante el embarazo, este artículo recuerda a los profesionales de la salud los riesgos del embarazo y los requisitos actuales del Programa de Prevención del Embarazo, y brinda información sobre los riesgos potenciales del valproato en otros pacientes luego de una revisión de los datos de seguridad más recientes. Siguiendo el consejo de la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM), se implementarán nuevas medidas de seguridad para los medicamentos que contienen valproato en los próximos meses.

El CHM ha establecido un grupo de implementación con miembros de todos los sectores de la salud para apoyar la introducción segura de las nuevas medidas en la práctica clínica. Esto se realizará a través de un programa por etapas actualmente en desarrollo de acuerdo con las prioridades de seguridad del paciente, y desarrollado en colaboración con los organismos de atención médica, para garantizar que no se interrumpa la atención continua del paciente. Actualmente no se necesita ninguna acción por parte de los pacientes.

Se debe advertir a los pacientes que actualmente toman valproato que no dejen de tomarlo a menos que se lo indique un especialista. Se debe recomendar a cualquier paciente que piense que está embarazada mientras toma valproato que consulte a un especialista con urgencia.

**Agencia Nacional de Regulación,  
Control y Vigilancia Sanitaria**

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



República  
del Ecuador

Antes de iniciar el tratamiento con valproato en pacientes menores de 55 años, los profesionales sanitarios deben considerar todas las demás opciones terapéuticas adecuadas y consultar los resultados de la revisión de medicamentos para la epilepsia en el embarazo.

### Consejos para los profesionales de la salud:

- Seguir las precauciones estrictas existentes, incluido que no se debe recetar valproato a niñas o mujeres en edad fértil a menos que otros tratamientos sean ineficaces o no se toleren y que cualquier uso de valproato en mujeres en edad fértil que no pueden ser tratadas con otros medicamentos está prohibido de acuerdo con el Programa de Prevención de Embarazo.
- Luego de una nueva revisión de seguridad realizada a la luz de las preocupaciones de que los requisitos reglamentarios actuales para el uso seguro no se siguen de manera consistente, la Comisión de Medicamentos Humanos (CHM) ha advertido que debe haber un mayor escrutinio de la forma en que se prescribe el valproato y que el riesgo adicional se requieren medidas de minimización, en particular que 2 especialistas deben considerar y documentar de forma independiente que no existe otro tratamiento eficaz o tolerado para pacientes menores de 55 años.
- Considerar todas las demás opciones terapéuticas adecuadas antes de recetar valproato por primera vez en pacientes menores de 55 años.
- Estas nuevas medidas se implementarán en los próximos meses. Mientras tanto, los médicos de cabecera y los farmacéuticos deben continuar brindando recetas repetidas de valproato y los dispensadores deben continuar asegurándose de que los pacientes reciban la tarjeta del paciente, una copia del Folleto de información para el paciente y el empaque con advertencias de embarazo.
- Advertir a los pacientes que actualmente toman valproato que no dejen de tomarlo a menos que se lo indique un especialista.

### SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, existen registros sanitarios vigentes asociados a medicamentos con el principio activo Valproato oral; en ese sentido los Titulares/Solicitantes de Registro Sanitario actuarán en concordancia con la Normativa legal vigente y dentro del marco de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia en relación a la nueva información de seguridad.

#### Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria

**Dirección:** Av. Francisco de Orellana y Av. Paseo del Parque  
Parque Samanes - blq. 5 **Código postal:** 090703 / Guayaquil - Ecuador  
**Teléfono:** +593-4 372-7440  
[www.controlsanitario.gob.ec](http://www.controlsanitario.gob.ec)



Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia de la ARCSA, invita a informar sobre cualquier sospecha de eventos adversos asociados a productos de uso y consumo humano, a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

La información proporcionada será estrictamente confidencial.

**Referencia:** <https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-reminder-of-current-pregnancy-prevention-programme-requirements-information-on-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months>