

Reporte de Seguridad No. 093

Medidas de precaución para abordar el riesgo potencial de trastornos del neurodesarrollo en niños nacidos de hombres tratados con medicamentos que contienen Valproato

Fecha de publicación: 18/11/2024

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Dr. Leopoldo Izquieta Pérez; a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), comunica a los profesionales de la salud y al público en general las medidas de precaución para abordar el riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en niños nacidos de hombres tratados con medicamentos que contienen Valproato, publicada por la European Medicines Agency- (EMA, por sus siglas en inglés), en enero del 2024. Dentro de lo publicado se detalla lo siguiente:

El 24 de enero de 2024, el Grupo de Coordinación de Reconocimiento Mutuo y Procedimientos Descentralizado-Humano (CMDh, por sus siglas en inglés) aprobó las recomendaciones del comité de seguridad de la EMA (PRAC) para el uso de medicamentos con valproato en pacientes masculinos. Estas recomendaciones están diseñadas para abordar el posible incremento en el riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en los hijos nacidos de hombres que hayan tomado valproato durante los tres meses previos a la concepción. El valproato se usa para tratar epilepsia, trastornos bipolares y, en algunos países de la UE, migrañas. Los médicos deben informar a los pacientes masculinos sobre el riesgo potencial y discutir la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces tanto para ellos como para sus parejas femeninas. Además, el tratamiento con valproato debe ser revisado periódicamente para asegurar que sigue siendo el más adecuado, especialmente si el paciente está planeando tener un hijo. Esta decisión del PRAC se basó en un estudio observacional retrospectivo realizado por las empresas que comercializan valproato, como parte de una obligación tras una revisión previa del uso del medicamento durante el embarazo. El Comité también examinó datos de otras fuentes, incluidos estudios de laboratorio y literatura científica, y consultó a pacientes y expertos clínicos. Los resultados del estudio sugieren un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en los niños nacidos de hombres que tomaron valproato en los tres meses previos a la concepción. Estos trastornos incluyen problemas de desarrollo que empiezan en la infancia temprana, como los trastornos del espectro autista, la discapacidad intelectual, los problemas de comunicación, el trastorno por déficit de atención e hiperactividad y los trastornos del movimiento.

En la revisión de la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en una nota de seguridad publicada el 15 de enero del presente año en donde acorde a un estudio realizado se observan los siguientes resultados de las recomendaciones sobre el uso de valproato en varones para evitar el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en sus hijos tras exposición paterna que menciona:

Los resultados finales indicaron que la tasa de trastornos del neurodesarrollo en niños cuyos padres usaron valproato durante los tres meses previos a la concepción era

aproximadamente del 5%, en comparación con el 3% en el grupo que recibió lamotrigina o levetiracetam como monoterapia. El metaanálisis de los datos de tres países arrojó un hazard ratio (HR) ajustado de 1,50 (IC del 95%: 1,09-2,07).

No obstante, el PRAC ha señalado varias limitaciones en los datos del estudio, como la posible confusión por indicación, las diferencias en la duración del seguimiento entre los grupos comparados y la falta de evaluación del riesgo en niños cuyos padres dejaron de usar valproato más de tres meses antes de la concepción.

SITUACIÓN EN EL ECUADOR

En Ecuador, el ácido valproico (Valproato, Divalproato de sodio) está registrado desde el 14 de mayo del 2003. De acuerdo a lo descrito en los insertos y/ o prospectos es un anticonvulsivante y estabilizador del ánimo, indicado para epilepsia, episodios maníacos del trastorno bipolar y como profilaxis de cefalea migrañosa.

ARCSA emite las siguientes recomendaciones para profesionales de la salud y al público en general:

A los profesionales de la salud:

- Se recomienda que un especialista en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar sea quien inicie y supervise el tratamiento con valproato en los pacientes masculinos.
- Es crucial que los profesionales de la salud:
 - Informen a los pacientes masculinos en tratamiento con valproato sobre el riesgo potencial de trastornos del desarrollo neurológico en sus hijos concebidos durante el tratamiento o hasta tres meses después de finalizarlo, y evalúen si el valproato sigue siendo la opción de tratamiento más adecuada.
 - Discuta con los pacientes masculinos la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos, tanto para ellos como para sus parejas, mientras estén bajo tratamiento con valproato y durante al menos tres meses después de interrumpir el tratamiento.
 - Aconsejen a los pacientes masculinos sobre la importancia de someterse a revisiones periódicas con su médico para determinar si el valproato sigue siendo el tratamiento de primera línea y considerar alternativas, especialmente si tienen planes de concebir, en cuyo caso deberían hacerlo antes de dejar el anticonceptivo.
 - Recomienden a los pacientes masculinos abstenerse de donar esperma durante el tratamiento con valproato y por al menos tres meses después de su interrupción.
 - Dar orientación a los pacientes masculinos en tratamiento con valproato.

A la ciudadanía en general:

Si usted es un hombre que está siendo tratado con valproato, es importante que esté al tanto de la siguiente información:

- Un estudio reciente indica un posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo (problemas en el desarrollo neurológico temprano) en los hijos nacidos de padres que han tomado valproato durante los tres meses previos a la concepción.
- Su médico le informará sobre este riesgo potencial para los niños cuyos padres están en tratamiento con valproato.
- Su médico podrá revisar su tratamiento con valproato de manera periódica para evaluar si sigue siendo la opción más adecuada y considerar otras alternativas terapéuticas.
- Su médico discutirá con usted la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos efectivos tanto para usted como para su pareja durante el tratamiento y durante al menos tres meses después de su finalización.
- Informe a su médico si está en tratamiento con valproato y planea tener un hijo.
- Si su pareja queda embarazada y usted estuvo tomando valproato en los tres meses previos a la concepción, comuníquese con su médico.
- No suspenda el tratamiento sin consultar primero a su médico, ya que interrumpirlo podría empeorar sus síntomas de su patología de base.

Finalmente, el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de ARCSA recomienda al público en general adquirir solo medicamentos que tengan Registro Sanitario Ecuatoriano vigente en establecimientos autorizados; a su vez notificar cualquier sospecha de evento adverso relacionado con medicamentos al correo electrónico farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec o a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/EC>

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Referencias:

- <https://www.ema.europa.eu/en/news/precautionary-measures-address-potential-risk-neurodevelopmental-disorders-children-born-men-treated-valproate-medicines>
- Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños (aemps.gob.es)