



Utilización de valproato: impacto de las medidas de minimización de riesgos



Utilización de valproato: impacto de las medidas de minimización de riesgos

- ✓ La **teratogenicidad** de **valproato y sustancias relacionadas** está bien establecida.
- ✓ En el año **2014**, se **contraindicó** el valproato en **niñas, mujeres en edad fértil o embarazadas a menos que otros tratamientos de la epilepsia o los episodios maníacos asociados al trastorno bipolar no hubieran sido tolerados o fueran ineficaces**. En **2018** se detectó que todavía se utilizaba en estos grupos de población, por lo que **se establecieron nuevas contraindicaciones y la puesta en marcha de un programa de prevención de embarazos (PPE) como medidas de minimización de riesgo**.
- ✓ Para **investigar la utilización de valproato antes y después de la implementación de las medidas de 2018**, así como para evaluar la efectividad de las mismas se ha realizado un **estudio*** utilizando diferentes bases de datos electrónicas sanitarias, incluida **BIFAP**.
- ✓ Los **resultados** muestran un pequeño impacto de las medidas en la utilización y prescripción de valproato. Respecto del PPE, aunque se observan tasas decrecientes de embarazos simultáneos a la exposición a valproato, el número de los mismos que se identifican tras el año 2018 sigue siendo importante.

TODO ELLO GRACIAS a los **datos de la HCE** registrada en BIFAP de:

- *5.066.393 mujeres en edad fértil de las que 22.325 utilizaban valproato*

*Abtahi S, Pajouheshnia R, Durán CE, et al. Impact of 2018 EU Risk Minimisation Measures and Revised Pregnancy Prevention Programme on Utilisation and Prescribing Trends of Medicinal Products Containing Valproate: An Interrupted Time Series Study. Drug Saf. 2023;46(7):689-702. [doi:10.1007/s40264-023-01314-3](https://doi.org/10.1007/s40264-023-01314-3)



Utilización de valproato: Impacto de las Medidas de Minimización de Riesgos

Sin embargo.....en este tipo de estudios se pierde calidad de los datos cuando NO se registran:

- ✓ Sistemáticamente las fechas de inicio (FUR) y finalización de embarazos
- ✓ La realización de test de embarazo.
- ✓ En la HCE los eventos que pudieran ocurrir durante el embarazo/parto.
- ✓ Adecuadamente la indicación para la que el tratamiento ha sido prescrito.
- ✓ La posología del tratamiento de manera normalizada.

Recordad la importancia de registrar en la HCE:

- El **episodio asociado a la medicación.**
 - La **fecha de la última menstruación.**
 - La **edad gestacional del feto.**
 - Datos sobre **estilos de vida**, incl. índice de masa corporal (**IMC**), tabaco o alcohol y datos generales del paciente, incl. test de embarazo.
- Los **diagnósticos** al alta de **hospital** y de los **especialistas** en la **fecha en la que ocurren.**
- Las **pruebas complementarias que confirman** el diagnóstico con su **fecha de realización.**
- **En texto libre**, la **información relevante que contribuya a confirmar el diagnóstico** y que no pueda ser registrada en otro lugar de la HCE.

