

Una vez finalizada la revisión llevada a cabo a nivel europeo , Sanofi Aventis, S.A. y G.E.S Genéricos Españoles Laboratorios S.A de común acuerdo con la EMA y AEMPS han emitido una nota con nueva información.

## **Resumen**

- Los niños con exposición intrauterina a valproato presentan un alto riesgo de contraer trastornos graves del desarrollo (hasta un 30-40 % de los casos) y/o malformaciones congénitas (aproximadamente en un 10 % de los casos).
- No debe prescribirse valproato a niñas, mujeres adolescentes o embarazadas, salvo que otros tratamientos resulten ineficaces o no sean tolerados.
- El tratamiento con valproato debe iniciarse y ser supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o el trastorno bipolar.
- Se deberá realizar una cuidadosa valoración de la relación beneficio-riesgo del tratamiento con valproato: al realizar la primera prescripción, en las revisiones rutinarias del tratamiento, al alcanzar la pubertad y cuando se planifique un embarazo o la paciente se quede embarazada.
- Asegúrese de que todas las pacientes estén informadas y entienden:
  - los riesgos asociados al tratamiento con valproato durante el embarazo;
  - la necesidad de usar métodos anticonceptivos eficaces;
  - la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad; - la necesidad de consultar inmediatamente al médico si está planeando un embarazo o se queda embarazada.

Para ampliar información pinchar [aquí](#) . (Fuente: AEMPS diciembre 2014)