www.larioja.org

C/ Obispo Lepe, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 – Logroño. La Rioja
Teléfono: 941 298 933
Fax: 941 296 134

Gobierno de La Rioja

Salud

Prestaciones y Farmacia

Número: 2018/10
Referencia: SOFM/MJA/ss/119
Fecha: 25/07/2018

VALPROATO (▼DEPAKINE/▼DEPAKINE CRONO): PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) informando de la existencia de materiales informativos sobre el Programa de Prevención de Embarazos para valproato (Depakine/ Depakine Crono) que deben seguir las mujeres en tratamiento.

Estos materiales disponen de información complementaria a la ficha técnica y prospecto y su objetivo es que conseguir que tanto los profesionales sanitarios como las pacientes conozcan los riesgos de malformaciones congénitas/ trastornos del neurodesarrollo en la descendencia, si se toma durante el embarazo. La información consiste en:

• Guía para profesionales sanitarios : incluye información detallada sobre el Programa de Prevención de Embarazos para valproato, las medidas que deben adoptarse en niñas y en mujeres con capacidad de gestación y las responsabilidades de los distintos profesionales sanitarios que pueden atender a estas mujeres.

• Formulario de conocimiento de riesgos : documento que debe cumplimentar y firmar el médico que establece el tratamiento y la paciente, al inicio del tratamiento y en revisiones posteriores al menos anuales, elaborado para confirmar que se transmite a la paciente la información sobre los riesgos en el embarazo y que esta los ha entendido.

• Guía de la paciente : información específica para la paciente sobre los riesgos durante el embarazo y las medidas que debe adoptar mientras esté en tratamiento con valproato, según su situación particular.

• Tarjeta de la paciente : tarjeta recordatoria de los riesgos y de las medidas a adoptar. En los próximos meses se incluirá en los envases de Depakine/Depakine Crono.

Estos materiales están siendo distribuidos entre los profesionales sanitarios por el laboratorio titular de Depakine/Depakine Crono (Sanofi), al que pueden solicitarse ejemplares adicionales. También están disponibles en la web de la AEMPS en formato descargable e imprimible.

Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos
Centro Autonómico de Farmacovigilancia
Edificio C.A.R.P.A., Módulo A, 1ª planta
C/ Obispo Lepe, nº2 - 26071- Logroño
Tfno: 941299929. Fax: 941296134

J-127743
Número:
Hora:
25 JUL. 2018
Fecha:
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

En Logroño, a 25 de julio de 2018

P.D. BEATRIZ BARRIO

Gobierno de La Rioja
Salud
Prestaciones y Farmacia

Dra. M. José Aza pascual-Salcedo
Jefa de Servicio de Atención Farmacéutica y Medicamentos

MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

MINISTERIO DE SANIDAD CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

S 201801700001930
24/07/2018 09:44:20

El acuse de este registro se ha almacenado en el MSCBS (https://sede.mssi.gob.es)

CSV 3FVTN-37FQU-YGB4Z-WXUMK

Nota informativa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

VALPROATO (▼DEPAKINE / ▼DEPAKINE CRONO): PROGRAMA DE PREVENCIÓN DE EMBARAZOS

Fecha de publicación: 24 de julio de 2018

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, SEGURIDAD
Referencia: MUH (FV) 10/2018

La Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios informa sobre el Programa de Prevención de Embarazos para valproato (Depakine/Depakine Crono) que deben seguir las mujeres en tratamiento

Como continuación de la nota informativa sobre nuevas medidas para evitar la exposición a valproato durante el embarazo (ver nota informativa MUH (FV) 3/2018), la AEMPS comunicala disponibilidad de materiales informativos sobre el programa de prevención de embarazos que debe cumplirse.

El objetivo de estos materiales es conseguir que los profesionales sanitarios y las pacientes conozcan los riesgos de malformaciones congénitas/trastornos del neurodesarrollo en la descendencia si se toma durante el embarazo, las condiciones del tratamiento y las medidas que deben adoptarse según la situación particular de cada mujer que recibe el tratamiento.

La información de estos materiales es complementaria a la aportada en la ficha técnica y prospecto y consiste en:

- **Guía para profesionales sanitarios**: incluye información detallada sobre el Programa de Prevención de Embarazos para valproato, las medidas que deben adoptarse en niñas y en mujeres con capacidad de gestación y las responsabilidades de los distintos profesionales sanitarios que pueden atender a estas mujeres.

- **Formulario de conocimiento de riesgos**: documento que debe cumplimentar y firmar el médico que establece el tratamiento y la paciente, al inicio del tratamiento y en revisiones posteriores al menos anuales, elaborado para confirmar que se transmite a la paciente la información sobre los riesgos en el embarazo y que esta los ha entendido.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 53 31
FAX: 91 822 53 36

Fuente: AEMPS. Se autoriza la reproducción total o parcial del contenido de esta información, siempre que se cite expresamente su origen.
La AEMPS pone a su disposición un servicio gratuito de suscripción a sus contenidos en la web: www.aemps.gob.es en la sección "listas de correo".

- **Guía de la paciente**: información específica para la paciente sobre los riesgos durante el embarazo y las medidas que debe adoptar mientras esté en tratamiento con valproato, según su situación particular.

- **Tarjeta de la paciente**: tarjeta recordatoria de los riesgos y de las medidas a adoptar. En los próximos meses se incluirá en los envases de Depakine/Depakine Crono.

Estos materiales están siendo distribuidos entre los profesionales sanitarios por el laboratorio titular de Depakine/Depakine Crono (Sanofi), al que pueden solicitarse ejemplares adicionales.

También están disponibles en la web de la AEMPS en formato descargable e imprimible, tanto en la sección CIMA como en la de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano/información sobre prevención de riesgos.

Es necesario utilizar estos materiales para informar a todas las pacientes en tratamiento con valproato y seguir estrictamente las condiciones de uso autorizadas descritas en las fichas técnicas de estos medicamentos.

Finalmente se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a través del formulario electrónico disponible en la web www.notificaRAM.es.

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL
Agencia Española de
Medicamentos y Productos
Sanitarios, AEMPS