



**Gobierno
de La Rioja**

Salud

C/ Obispo Lape, 2 (C.A.R.P.A.)
26071 - Logroño, La Rioja
Teléfono: 941 299 933
Fax: 941 296 134

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.

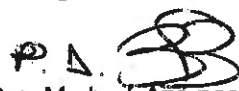
- Tarjeta de la paciente : tarjeta recordatoria de los riesgos y de las medidas a adoptar. En los próximos meses se incluirá en los envases de Depakine/Depakine Crono.

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.

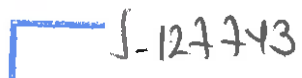
Finalmente, se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja, incluso las derivadas de errores de medicación, a la siguiente dirección:

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

En Logroño, a 25 de julio de 2018


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


**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Prestaciones y Farmacia








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 comunica la 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.



- **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.