

Topiramato:

nuevas restricciones en Europa para prevenir la exposición durante el embarazo

Mariano Madurga Sanz

Consultor en Farmacovigilancia. Email: mmadurgasanz@gmail.com

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha remitido a través de los laboratorios titulares de los medicamentos con topiramato, las recomendaciones europeas que finalmente se han decidido en los comités de la Agencia Europea de Medicamentos, esto es, implementar un programa de prevención de embarazos para los medicamentos que contienen topiramato, debido a que este fármaco puede

causar malformaciones congénitas mayores y restricción del crecimiento fetal cuando se utiliza durante el embarazo. Datos recientes también sugieren un posible aumento del riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) después del uso de topiramato durante el embarazo.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS) ha notificado a los profesionales sanitarios, a través de una comunicación DHPC (*Direct Healthcare Professional Communication*) enviada por los laboratorios titulares de la comercialización, las recomendaciones acordadas como conclusiones de la revisión del Comité europeo para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (en adelante, PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (en adelante, EMA), sobre los riesgos de trastornos del neurodesarrollo de bebés nacidos de mujeres en tratamiento con topiramato (AEMPS, 2023).

Los resultados de varios estudios recientes sugieren un posible mayor riesgo de trastornos del neurodesarrollo, incluidos trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual y trastorno por déficit de atención con hiperactividad, después del uso de topiramato durante el embarazo, así como el ya conocido riesgo de malformaciones congénitas y restricción del crecimiento fetal.

Los resultados de dos estudios observacionales basados en registros pobla-

cionales (Bjørk *et al.*, 2022; Dreier *et al.*, 2023), realizados en gran medida en el mismo conjunto de datos de los países nórdicos, sugieren que puede haber una prevalencia de 2 a 3 veces mayor de trastornos del espectro autista, discapacidad intelectual o trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en casi 300 niños nacidos de madres con epilepsia que habían tomado topiramato durante el embarazo, en comparación con los niños de madres con epilepsia que no habían recibido un fármaco antiepiléptico (FAE) durante el embarazo.

Un tercer estudio observacional de cohortes (Hernández-Díaz *et al.*, 2022) realizado en EE.UU. no sugirió un aumento de la incidencia acumulada de estos trastornos a los 8 años de edad en aproximadamente 1000 niños de madres con epilepsia que tomaron topiramato durante el embarazo, en comparación con los hijos de madres con epilepsia que no habían recibido un FAE.

Por ello, se recomiendan nuevas restricciones de uso de topiramato para la prevención de embarazos en mujeres con capacidad de gestación.

RECOMENDACIONES

En mujeres embarazadas se recomienda evitar el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia, a no ser que no se disponga de ninguna otra alternativa terapéutica. En mujeres con capacidad de gestación solo podrá utilizarse para el tratamiento de la epilepsia si se emplean métodos anticonceptivos altamente eficaces. La única excepción son las mujeres para las que no existan alternativas adecuadas, pero que planean un embarazo y que están plenamente informadas sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo. Además, por el riesgo de una posible interacción, se aconseja a las mujeres que usan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.

De igual modo, el topiramato para la profilaxis de la migraña está contraindicado durante el embarazo y en mujeres con capacidad de gestación que no utilizan métodos anticonceptivos altamente eficaces.

El tratamiento con topiramato de niñas y mujeres con capacidad de gestación debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el tratamiento de la epilepsia o la migraña. La necesidad de tratamiento debe volver a evaluarse, al menos, una vez al año.

Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente están en tratamiento con topiramato, es preciso reevaluar el tratamiento para confirmar que se cumple el programa de prevención de embarazos. Con el fin de ayudar a los profesionales sanitarios y a las pacientes a evitar la expo-

sición a topiramato durante el embarazo, y, para proporcionar información sobre los riesgos de tomar topiramato durante el embarazo, se facilitarán unos materiales sobre prevención de riesgos en el embarazo.

Referencias

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Topiramato: nuevas restricciones para prevenir la exposición durante el embarazo. DHPC. 2023. Disponible en: <https://docswebaemps.aemps.es/PDF/DHPC-Topiramato.pdf> (consultado a 27 de febrero de 2024).

Björk M, Zoega H, Leinonen MK et al. Association of Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol.* 2022. DOI: 10.1001/jamaneurol.2022.1269.

Dreier JW, Björk M, Alvestad S et al. Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. *JAMA Neurol.* 2023. DOI: 10.1001/jamaneurol.2023.0674.

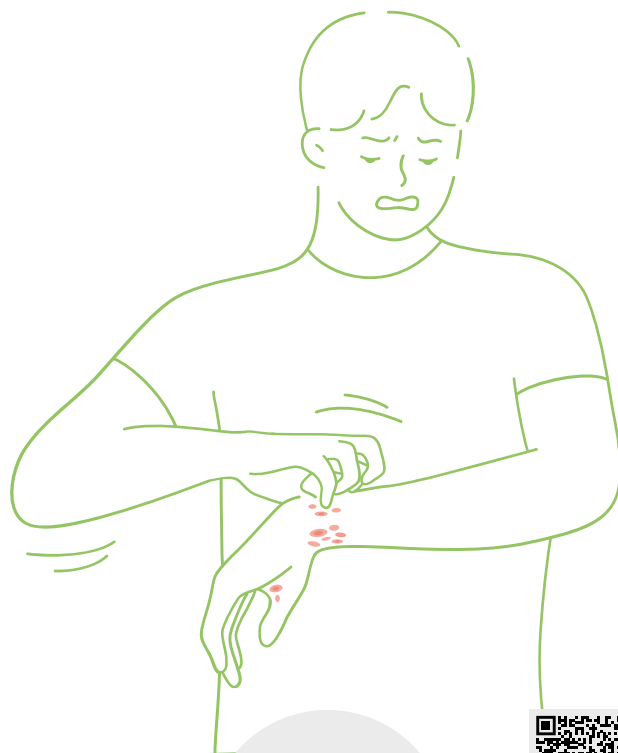
Hernández-Díaz S, Straub L, Bateman B et al. Topiramate During Pregnancy and the Risk of Neurodevelopmental Disorders in Children. In: ABSTRACTS of ICPE 2022, the 38th International Conference on Pharmacoepidemiology and Therapeutic Risk Management (ICPE), Copenhagen, Denmark. 2022. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2022; 31(Suppl 2): 3-678 - abstract 47.

PROGRAMA
MED y FAR

Nuevo curso

Abordaje conjunto de la Escabiosis (sarna)

- ✓ Identificación y signos de alarma
- ✓ Consejos de salud para el paciente
- ✓ Criterios de derivación
- ✓ Coordinación asistencial y seguimiento del paciente
- ✓ Abordaje terapéutico
- ✓ Decálogo resumen y recomendaciones



¡Inscríbete!

farmaceuticos.com



Accede desde aquí

<https://lc.cx/L0bb5F>

Cuota de inscripción: Gratuito colegiados

Plazo de inscripción: Del 2 de octubre de 2023 al 16 de septiembre de 2024.

Actividad de 8 horas lectivas acreditada con 1,2 créditos de formación continuada por el Consell Català de Formació Continuada de les Professions Sanitàries – Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud (núm. exp: 09/035694-MD).



Con el patrocinio de:



Programa elaborado por

