

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

Ácido valproico, valproato sódico, valproato semisódico, valpromida

Fecha de publicación: 08.07.2026

Tipo de variación:

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
 - PSUSA: C.3.a (IAin)
 - **SEÑAL: C.3.a (IAin)**
 - PSUFU/otra información derivada de PSUSA: C.3.b (IB)..
 - PASS: C.3.a (IAin)
 - Otras recomendaciones CMDh: C.3.b (IB)

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.3.b-PSUSA -SEÑALES-PASS).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 08.10.2026

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(el texto nuevo que se debe añadir a la información sobre el medicamento aparece subrayado. El texto actual que se debe suprimir aparece ~~tachado~~)

FICHA TÉCNICA

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso en pacientes masculinos

Un estudio observacional retrospectivo sugiere un mayor riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños nacidos de hombres tratados con valproato en los 3 meses anteriores a la concepción en comparación con los nacidos de hombres tratados con lamotrigina o levetiracetam. Sin embargo, otros estudios no sugieren un mayor riesgo de TDN tras la exposición paterna al valproato. Por lo tanto, la evidencia disponible es inconsistente y la relación causal del valproato es incierta (ver sección 4.6).

[...]

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Varones y posible riesgo de trastornos del desarrollo neurológico en niños de padres tratados con valproato en los 3 meses previos a la concepción

~~[...] El estudio no fue lo suficientemente amplio como para investigar asociaciones con subtipos específicos de TDN y las limitaciones del estudio incluían posibles factores de confusión por indicación y diferencias en el tiempo de seguimiento entre grupos de exposición. El tiempo medio de seguimiento de los niños en el grupo del valproato osciló entre 5,0 y 9,2 años, en comparación con 4,8 y 6,6 años en el caso de los niños en el grupo de la lamotrigina/levetiracetam. En general, es posible un aumento del riesgo de TDN en los niños de padres tratados con valproato en los 3 meses anteriores a la concepción, si bien no se ha confirmado la función causal del valproato. Además, el estudio no evaluó el riesgo de TDN en niños nacidos de hombres que suspendieron el tratamiento con valproato durante más de 3 meses antes de la concepción (es decir, permitiendo una nueva espermatogénesis sin exposición al valproato).~~

Otros estudios basados en la población observacional no mostraron un mayor riesgo de TDN en niños nacidos de hombres tratados con valproato en monoterapia en los 3-4 meses anteriores a la concepción en comparación con hombres tratados con lamotrigina o levetiracetam en monoterapia.

Las diferencias en el diseño del estudio, incluido el control de los factores de confusión y la selección de la población, pueden contribuir a las diferencias en los resultados del estudio. Además, los datos disponibles sugieren que otros factores distintos de la exposición al valproato, incluida la enfermedad paterna subyacente, pueden contribuir a la asociación observada. En general, las pruebas relativas al aumento del riesgo de TDN en los niños de padres tratados con valproato en los 3 meses anteriores a la concepción son incoherentes y la relación causal del valproato es incierta.

[...]

PROSPECTO

2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar <nombre del producto>
Consejos importantes para los pacientes varones

Riesgos potenciales relacionados con la toma de valproato en los 3 meses anteriores a la concepción de un niño

~~[...] Se desconoce el riesgo para los niños nacidos de padres que suspendieron el tratamiento con valproato 3 meses (el tiempo necesario para formar esperma nuevo) o más tiempo antes de la~~

concepción. El estudio tiene limitaciones y, por lo tanto, no está claro si el aumento del riesgo de trastornos del movimiento y del desarrollo mental que sugiere este estudio está causado por el valproato. El estudio tiene limitaciones y no fue lo suficientemente amplio como para demostrar qué tipo específico de movimiento y trastorno del desarrollo mental particulares pueden correr el riesgo de desarrollar los niños.

Otros estudios no sugirieron un aumento del riesgo de trastornos del desarrollo mental (problemas de desarrollo en la primera infancia) en niños nacidos de padres tratados con valproato en los 3-4 meses previos a la concepción. En estos estudios, el riesgo era similar en comparación con los niños de padres tratados con lamotrigina o levetiracetam antes de la concepción.

Las diferencias en el diseño de estos estudios pueden explicar los resultados diferentes. En general, se desconoce si el riesgo de trastornos en el desarrollo infantil es causado por el valproato en sí mismo o por otros factores, como la enfermedad subyacente del padre.

[...]

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm