EL DIARIO DE Atacama

Fecha: 13/07/2025 Audiencia: 6.600 Sección: SOCIEDAD
Vpe: $184.835 Tirada: 2.200 Frecuencia: 0
Vpe pág: $891.200 Difusión: 2.200
Vpe portada: $891.200 Ocupación: 20,74%

EMA EVALÚA RIESGO DE TRASTORNOS DE NEURODESARROLLO EN HIJOS DE HOMBRES QUE USAN MEDICAMENTO CONTRA EPILEPSIA

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha iniciado una nueva evaluación sobre el posible riesgo de trastornos del neurodesarrollo en niños nacidos de hombres tratados con valproato -usado para la epilepsia, trastornos bipolares y migrañas-, tras conocerse los resultados negativos de un estudio danés que discrepa con otros que confirman el vínculo.

El Comité de Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) analizará los nuevos datos provenientes de varias bases de datos sanitarias en Dinamarca, en los que se investigó si existía una relación entre el uso de valproato, levetiracetam o lamotrigina por parte de hombres antes de la concepción y la aparición de trastornos del neurodesarrollo (TND) en su descendencia.

El valproato es un medicamento comúnmente utilizado para tratar la epilepsia, los trastornos bipolares y, en algunos países, la migraña.

Los trastornos del neurodesarrollo incluyen afecciones como el trastorno del espectro autista, la discapacidad intelectual, los trastornos del lenguaje, el Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH) y ciertos trastornos del movimiento, todos ellos con manifestación temprana en la infancia.

En enero de 2024, el PRAC ya había recomendado medidas de precaución tras analizar un estudio anterior desarrollado por las farmacéuticas comercializadoras del valproato.

Ese estudio, basado en registros médicos de Dinamarca, Noruega y Suecia, sugería un posible riesgo de TND en los hijos de hombres tratados con valproato en los tres meses previos a la concepción.

No obstante, el nuevo estudio realizado únicamente con datos daneses no encontró indicios de un mayor riesgo de TND asociado al uso de valproato por parte del padre.

Ante la discrepancia entre ambos estudios, el PRAC ha iniciado un procedimiento de señal para investigar más a fondo las diferencias en los resultados y ha solicitado información adicional a los titulares de la autorización de comercialización de valproato.

VACUNA CONTRA CHIKUNGUÑA

Este jueves, EMA también anunció que se levantará la restricción temporal que impedía vacunar con Ixchiq a personas de 65 años o más, tras finalizar una revisión de seguridad sobre este preparado contra el virus del chikunguña, aunque la vacuna solo deberá administrarse cuando exista un riesgo significativo de contagio.

El Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) analizó los datos de la vacuna, basada en un virus atenuado, debido a varios informes de efectos secundarios graves, en su mayoría en personas mayores y con múltiples enfermedades preexistentes, y estos casos incluyeron un empeoramiento de las condiciones de salud e incluso hospitalizaciones.

"La restricción temporal que impedía vacunar a personas de 65 años o más, implementada mientras se realizaba la revisión, será ahora levantada. Pero el PRAC ha concluido que, para personas de todas las edades, la vacuna debe administrarse únicamente cuando haya un riesgo significativo de infección por chikunguña y tras valorar detenidamente los beneficios y los riesgos", añadió la EMA en un comunicado.

El comité también recuerda que la vacuna está contraindicada en personas inmunodeprimidas, por el riesgo de complicaciones propias de los virus vivos atenuados.

La EMA actualizará la ficha técnica de Ixchiq con estas recomendaciones y enviará una comunicación a los profesionales sanitarios implicados en la prescripción, dispensación o administración del fármaco. ↺