

Comunicado de Seguridad de Farmacovigilancia

Información para profesionales de la salud

Nuevas recomendaciones para evitar la exposición de topiramato durante la gestación

N.º 29 - 2023

Topiramato, es un fármaco antiepiléptico con un amplio campo de acción dado que incluye el tratamiento de diferentes tipos de crisis epilépticas en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad. Asimismo, su eficacia terapéutica abarca el manejo de la migraña cuando no existen otras alternativas farmacológicas (1). Dentro del ámbito asistencial, EsSalud dispone de topiramato de 50 mg en la presentación farmacéutica de tabletas.

A inicios de setiembre, el Comité de Evaluación de Farmacovigilancia (PRAC, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de medicamentos, **publicó nuevas pautas de seguridad para prevenir la exposición de topiramato durante el embarazo (2)**. La propuesta se fundamentó en literatura científica. Uno de estos estudios, que incluyó a aproximadamente 25,000 niños, reveló que el uso único de topiramato aumentaba significativamente el riesgo de que los niños desarrollaran trastornos del espectro autista y discapacidad intelectual. Este riesgo era hasta cuatro veces mayor en niños nacidos de madres con epilepsia que habían estado expuestos al topiramato en comparación con niños no expuestos cuyas madres también tenían epilepsia (3). Otro estudio halló una asociación entre la exposición prenatal al topiramato con el trastorno por déficit de atención/hiperactividad estadísticamente significativo (aHR, 2,38; IC del 95 %, 1,40-4) (4).

Datos adicionales muestran que cuando las mujeres toman topiramato durante el embarazo,

entre 4 y 9 de cada 100 niños nacidos pueden presentar algún tipo de defecto congénito. Esta información cobra relevancia cuando la comparamos con la tasa basal de 1 a 3 niños que nacen con defectos en condiciones normales

Ante estos hallazgos, el PRAC recomienda que el **topiramato no sea utilizado durante el embarazo o en su defecto sea suspendido**, salvo en situaciones excepcionales en las que otras opciones farmacológicas no hayan demostrado ser efectivas en la paciente. Además, se propone la creación de un programa de prevención del embarazo con el objetivo de mantener informada a las pacientes sobre los riesgos a los que se someten si deciden quedar embarazadas mientras se encuentran expuestas a topiramato. Asimismo, anualmente se propone realizar una evaluación clínica para verificar la continuidad del tratamiento y su necesidad.

El PRAC exhorta a los profesionales de la salud reforzar la comunicación entre las pacientes y así fijar la información de seguridad sobre topiramato sobre sus posibles riesgos, asegurando el entendimiento de toda la información.

Recordamos a los profesionales de salud que, ante cualquier problema de seguridad, agradecemos notificarla al **Comité de Farmacovigilancia de su centro asistencial o al Centro de Referencia Institucional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de EsSalud (CRI-EsSalud)** a través del link <https://ng.cl/q4hby>



Considerar el no uso de topiramato recomendado durante el embarazo. Si una mujer queda embarazada o planea concebir, interrumpir el tratamiento con topiramato.

Mujeres en edad fértil deben emplear métodos anticonceptivos durante el uso de topiramato y hacerlo durante al menos 4 semanas después de suspender el fármaco.

Analizar otras posibilidades de tratamiento y evaluar la terapia por lo menos una vez al año.

1. CIMA... FICHA TECNICA ACOMICIL 100 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG [Internet]. [citado 16 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/69661/FT_69661.html

2. EMA. European Medicines Agency. 2023 [citado 16 de septiembre de 2023]. PRAC recommends new measures to avoid topiramate exposure in pregnancy. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-new-measures-avoid-topiramate-exposure-pregnancy>

3. Bjark MH, Zoega H, Leinonen MK, Cohen JM, Dreier JW, Furu K, et al. Association of Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication With Risk of Autism and Intellectual Disability. *JAMA Neurol.* 1 de julio de 2022;79(7):672-81.

4. Dreier JW, Bjark MH, Alvestad S, Gissler M, Igland J, Leinonen MK, et al. Prenatal Exposure to Antiepileptic Medication and Incidence of Childhood- and Adolescence-Onset Psychiatric Disorders. *JAMA Neurol.* 1 de junio de 2023;80(6):568-77.