

## **TOPIRAMATO: NUEVAS MEDIDAS PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN EN MUJERES EMBARAZADAS**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de España, ha emitido una información de seguridad tras la evaluación de los resultados de estudios observacionales recientes donde se recomiendan nuevas restricciones de uso de topiramato, para la prevención de embarazos en mujeres con capacidad de gestación.

Topiramato está indicado en España como monoterapia en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años de edad con crisis epilépticas parciales y crisis tónico-clónicas generalizadas primarias. En niños mayores de 2 años, el tratamiento concomitante con topiramato está autorizado para las mismas indicaciones que en adultos, así como para el tratamiento de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut. Adicionalmente, el topiramato está indicado en el tratamiento profiláctico de la migraña en adultos después de una cuidadosa evaluación de otras posibles alternativas terapéuticas.

Datos 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.

La información de seguridad incluye las siguientes recomendaciones:

- Se contraindica el uso de topiramato para el tratamiento de la epilepsia durante el embarazo a menos que no se pueda utilizar otra alternativa terapéutica.
- Si una mujer que recibe tratamiento con topiramato para la epilepsia se queda embarazada, es necesario reevaluar el tratamiento y considerar opciones terapéuticas alternativas.
- Para la profilaxis de la migraña, no debe usarse topiramato durante el embarazo. En caso de embarazo se debe suspender el tratamiento.
- Para las mujeres con capacidad de gestación que actualmente ya están en tratamiento con topiramato es preciso reevaluar el tratamiento.
- Es importante informar y asesorar a las mujeres con capacidad de gestación acerca de los riesgos potenciales relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo.
- Es preciso indicar a las pacientes que utilicen un método anticonceptivo altamente eficaz o dos complementarios durante todo el tratamiento con topiramato y hasta 4 semanas después de interrumpirlo. Debido a una posible interacción, se recomienda a las mujeres que utilizan anticonceptivos hormonales sistémicos que utilicen también un método de barrera.
- Es importante comprobar que se cumplen las siguientes condiciones antes de prescribir topiramato en niñas y mujeres con capacidad de gestación:
  - ✓ Es necesario realizar una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento.
  - ✓ Informar y asesorar a la mujer con capacidad de gestación acerca de los posibles riesgos relacionados con el uso de topiramato durante el embarazo. La paciente debe comprender los riesgos y estar de acuerdo con las condiciones del tratamiento.
  - ✓ Tener en cuenta opciones terapéuticas alternativas, y reevaluar la necesidad de tratamiento con topiramato al menos una vez al año.
  - ✓ El tratamiento con topiramato en 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.

Disponible en:

<https://www.aemps.gob.es/informa/topiramato-nuevas-medidas-para-evitar-la-exposicion-en-mujeres-embarazadas/>

**La Habana, 6 de septiembre de 2023**