



Rischi di malformazioni con impiego del valproato nelle gravide

Data 20 ottobre 2014
Categoria Professione

Il Comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco (European Medicine Agency, EMA) ha raccomandato il rafforzamento delle restrizioni all'utilizzo dei farmaci a base di valproato a causa del rischio di malformazioni e di problemi di sviluppo nei bambini esposti al valproato in utero.

Il PRAC ha richiamato l'attenzione sull'utilizzo del valproato per il trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare nelle ragazze e nelle donne che sono o possono restare incinte a meno che altri trattamenti non siano risultati inefficaci o non tollerati.

Le donne per cui il valproato rappresenta l'unica scelta terapeutica, dopo che sono state trattate senza successo con altri trattamenti, devono utilizzare metodi contraccettivi efficaci e la terapia deve essere iniziata e supervisionata da un medico con esperienza nel trattare queste condizioni.

Il PRAC inoltre raccomanda che i medici che prescrivono valproato forniscano alle donne informazioni complete per assicurarsi che abbiano compreso i rischi e per sostenere la propria decisione.

Queste raccomandazioni fanno seguito a una revisione dei dati disponibili sugli effetti dell'esposizione al valproato durante la gravidanza: studi recenti, infatti, hanno dimostrato una percentuale di rischio di problemi dello sviluppo fino al 30-40% nei bambini di età prescolare esposti al valproato in utero, inclusi ritardo nel iniziare a camminare e a parlare, problemi di memoria, difficoltà nell'eloquio e nel linguaggio e ridotta abilità intellettiva.

Fonte: AIFA

Le raccomandazioni del PRAC:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/node/16429/>