



Nuove limitazioni per il valproato nelle donne

Data 05 febbraio 2015
Categoria Professione

L'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Agenzia Europea dei Medicinali comunicano nuove importanti informazioni e rafforzano le avvertenze relative alla sicurezza dei medicinali correlati al valproato (sodio valproato, magnesio valproato, acido valproico, semisodio valproato e valpromide), a seguito del completamento di una revisione a livello europeo.

I bambini esposti al valproato in utero sono ad alto rischio di gravi disordini dello sviluppo (che si verificano in circa il 30-40% dei casi) e/o di malformazioni congenite (in circa il 10% dei casi). Il valproato non deve essere prescritto alle bambine, alle adolescenti, alle donne in età fertile o in gravidanza, a meno che altri trattamenti abbiano dimostrato di essere inefficaci o non siano tollerati. Il trattamento con valproato deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella gestione dell'epilessia o dei disturbi bipolari. È necessario valutare attentamente i benefici del trattamento con valproato rispetto ai possibili rischi, quando si prescrive il valproato per la prima volta, durante i controlli di routine del trattamento, quando le bambine raggiungono l'età della pubertà e quando le donne pianificano una gravidanza. È necessario inoltre garantire che tutte le pazienti siano informate e abbiano compreso i rischi associati all'uso del valproato in gravidanza, la necessità di adottare un metodo contraccettivo efficace, la necessità di un controllo regolare del trattamento e di una consulenza immediata in caso di pianificazione di una gravidanza o in caso di gravidanza.

Se una donna affetta da epilessia o disordine bipolare in trattamento con valproato dovesse pianificare una gravidanza o rimanere incinta, sarà necessario prendere in considerazione trattamenti alternativi. Se il trattamento con valproato viene proseguito durante la gravidanza, è necessario usare il dosaggio minimo efficace e la dose giornaliera deve essere suddivisa in diverse piccole dosi da assumere durante il giorno. L'uso di una formulazione a rilascio prolungato può essere preferibile ad altre forme di trattamento. Bisogna avviare un monitoraggio prenatale specialistico al fine di controllare lo sviluppo del feto, compresa la possibilità di difetti del tubo neurale e di altre.

Le informazioni sul prodotto saranno aggiornate alla luce dell'attuale conoscenza delle evidenze disponibili e si raccomanda di segnalare le gravidanze in corso di terapia con valproato nel registro europeo su farmaci antiepilettici e gravidanza (European international Registry of Antiepileptic drugs and Pregnancy, EURAP).

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di farmaci contenenti valproato tramite il sistema nazionale di segnalazione.

FonteAifa