



ORDINE DEI FARMACISTI DELLA PROVINCIA DI TREVISO

Via Cortese 8 - 31100 TREVISO - Telefono 0422544873 - Fax 0422545097

E-Mail : posta@ordinefarmacistitreviso.it – ordinefarmacistiv@pec.fofi.it

Sito Internet: www.ordinefarmacistitreviso.it

Orari di apertura al pubblico: dal lun al gio dalle 10.30 alle 16.00 – il ven dalle 10.30 alle 14.00

Prot. n° 201401656

INFORMAZIONE PROFESSIONALE N. 53 del 18/12/2014

Nota informativa importante AIFA su VALPROATO

Rif. Circolare Fofi n.9132

Si trasmette la nota informativa dell'AIFA, concordata con l'Agencia europea dei medicinali (EMA), concernente il rischio di esiti avversi della gravidanza, correlato ai farmaci contenenti valproato (sodio valproato, magnesio valproato, acido valproico, semisodio valproato e valpromide).

In particolare si evidenzia che, considerati i rischi di gravi disordini dello sviluppo e/o di malformazioni congenite nei bambini esposti al valproato in utero, il farmaco, durante la gravidanza e nelle donne in età fertile, non deve essere usato per il trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare se non strettamente necessario, ossia in situazioni in cui gli altri trattamenti sono inefficaci o non tollerati.

È quindi necessario garantire che tutte le pazienti di sesso femminile siano informate e abbiano compreso quanto segue:

- 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;
- la necessità di una consulenza immediata in caso di pianificazione di una gravidanza o in caso di gravidanza.

Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'uso di farmaci contenenti Valproato in conformità con i requisiti nazionali, tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili .

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO

Lucia Sartori

LA PRESIDENTE

Maria Cama