



www.asl3.liguria.it

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica
Convenzionata

Direttore: Dottoressa Adele COCCINI

Via Operai, 80 16149 GENOVA

Palazzo della Salute (Fiumara)

Tel. 0108497144-146 Fax 0108497076

e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, 15 OTT. 2014

ID n. 133357 / Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Coordinatore Presidi Ospedalieri
Dottoressa Bruna **REBAGLIATI**

Al Direttore S.C. Cure Primarie
Dottor Lorenzo **BISTOLFI**

Ai Direttori dei Distretti Socio Sanitari:

Ponente n. 08
Dottor Filippo **PARODI**

Medio Ponente n. 09
Dottor Mauro **OCCHI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottor Carlo **NAVA**

Centro n.11
Dottor Lorenzo **SAMPIETRO**

Val Bisagno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Levante n. 13
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Al Direttore
Dipartimento Attività Farmaceutiche
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Al Direttore Sanitario f.f.
Dottor Luigi Carlo **BOTTARO**

Loro Sedi

e p.c

Oggetto: Raccomandazioni del PRAC per il rafforzamento delle restrizioni all'uso del valproato nelle ragazze e nelle donne.

Il comitato di Valutazione del Rischio per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea del Farmaco (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 valproato non deve essere utilizzato per trattare l'epilessia o il 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.

La presente comunicazione è consultabile per esteso sul sito Intranet della Asl n. 3 "Genovese" sotto la voce Farmacovigilanza - Note AIFA al seguente indirizzo internet <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it>

Cordiali saluti

Il Direttore
S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata
(Dottorssa Adele COCCINI)

