

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, li 30 maggio 2016

Prot. n. 73735

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU  
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 Mario **FISCI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10  
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Centro n. 11  
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

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

Levante n. 13  
Dottor Filippo **PARODI**

E p.c. Al Direttore  
Dipartimento Attività Farmaceutiche  
Dott.ssa Simonetta **NOBILE**

Loro Sedi

**Oggetto: Farmaci contenenti valproato: rischi connessi all'esposizione in gravidanza.**

In accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), le aziende titolari dei medicinali a base di valproato (sodio valproato, magnesio valproato, acido valproico, valproato semisodio e valpromide) desiderano ricordare i rischi connessi all'esposizione in utero al valproato e rinnovare la richiesta di impiegare i materiali educazionali relativi a tali medicinali, al fine di informare adeguatamente le bambine, le adolescenti e le donne in età fertile o i loro rappresentanti legali.

Questi materiali hanno lo scopo di ricordare agli operatori sanitari che il valproato non deve essere prescritto alle bambine, alle adolescenti e alle donne in età fertile o in gravidanza, a meno che altri trattamenti abbiano dimostrato di essere inefficaci o non siano tollerati e di supporto agli operatori sanitari nella comunicazione del rischio alle pazienti.

Il nuovo materiale educazionale è composto da:

- Guida per gli Operatori Sanitari
- Opuscolo Informativo per le Pazienti
- Modulo di Accettazione dei Rischi
- Promemoria per le Pazienti

L'Opuscolo Informativo ed il Promemoria devono essere consegnati alle Pazienti ogni volta che si prescrive (Medici) o si dispensa (Farmacisti) un prodotto medicinale contenete valproato ad una ragazza o una donna in età fertile o in gravidanza, a meno che la Paziente non confermi di avrne già uno.

Quanto sopra ai fini degli adempimenti di competenza, con particolare attenzione alla divulgazione a tutti i Medici Prescrittori.

La documentazione è comunque consultabile sul sito Intranet della A.S.L. n. 3 “Genovese” sotto la voce Farmacovigilanza <http://www.farmacovigilanza.asl3.liguria.it> nel settore Note AIFA.

Cordiali saluti

IL DIRETTORE  
(Dottoressa Adele COCCINI)