

DIPARTIMENTO DELLE ATTIVITA' FARMACEUTICHE
Struttura Complessa Assistenza Farmaceutica Convenzionata
Direttore f.f.: Dottoressa Elena PAGNAN
Via Operai, 80 16149 GENOVA
Palazzo della Salute (Fiumara)
Tel. 0108497144-146 Fax 0108497142 - 7076
e-mail: FarmaceuticaConvenzionata@asl3.liguria.it

Genova, li

15 FEB. 2018

Prot. n. 23317

Rif. Prot.

Ai Sigg. Medici MG e PLS

Al Direttore POU
Dottoressa Marta **CALTABELLOTTA**

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
Dottoressa Loredana **MINETTI**

Val Polcevera e Valle Scrivia n. 10
Dottoressa M. Romana **DELLEPIANE**

Centro n. 11
Dottor Mario **FISCI**

Val Bisogno e Val Trebbia n. 12
Dottoressa Daniela **DALL'AGATA**

Levante n. 13
Dottor Marco **MACCHI**

E p.c.

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

Loro Sedi

Oggetto: Il PRAC raccomanda nuove misure per evitare l'esposizione al valproato durante la gravidanza. Nuove restrizioni sull'uso; necessità di mettere in atto un programma di prevenzione della gravidanza.

Gli esperti di sicurezza dei medicinali del Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) raccomandano nuove misure per evitare l'esposizione in utero dei bambini ai medicinali contenenti valproato. I bambini esposti sono a rischio di malformazioni e di problemi dello sviluppo.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

Quali sono le principali misure raccomandate dal PRAC?

- Nei paesi in cui il valproato è autorizzato per il trattamento dell'**emicrania** (in Italia questa indicazione non è autorizzata) e del **disturbo bipolare**:
 - In *gravidenza* – il valproato non deve essere utilizzato.
 - Nelle *pazienti di sesso femminile dal momento in cui sono in grado di avere bambini* – il valproato non deve essere utilizzato salvo che non vengano soddisfatte le condizioni del **programma di prevenzione della gravidanza** (vedi sotto).
- Per l'indicazione **epilessia**:
 - In *gravidenza* – il valproato non deve essere utilizzato. Ciononostante, è noto che per alcune donne con epilessia potrebbe non essere possibile sospendere il valproato e si renda necessario continuare il trattamento in gravidanza (con appropriata valutazione specialistica).
 - Nelle *pazienti di sesso femminile dal momento in cui sono in grado di avere bambini* – il valproato non deve essere utilizzato salvo che non vengano soddisfatte le condizioni del **programma di prevenzione della gravidanza** (vedi sotto).
- Il PRAC ha inoltre raccomandato di includere nel confezionamento esterno dei medicinali contenenti valproato un'**avvertenza visiva** relativa ai rischi in gravidanza. Oltre al testo, questa avvertenza potrebbe includere un simbolo/pittogramma i cui dettagli verranno decisi a livello nazionale.
- Una **carta di promemoria per le pazienti** verrà inoltre apposta sul confezionamento esterno per permettere ai farmacisti di parlarne con le pazienti ogni volta che questi medicinali vengono dispensati.
- Le Aziende che commercializzano il valproato dovranno inoltre fornire materiali educazionali aggiornati sotto forma di guida per gli operatori sanitari e guida per i pazienti.

Quali sono i punti principali del nuovo programma di prevenzione della gravidanza per il valproato?

- **Valutare** per ogni paziente la possibilità di una gravidanza, coinvolgendo le pazienti nella valutazione delle circostanze individuali e in un processo decisionale informato.
- È necessario eseguire un **test di gravidanza** prima di iniziare il trattamento e durante il trattamento stesso.
- **Informare adeguatamente** le pazienti i rischi del trattamento con valproato.
- Spiegare la necessità di una **contraccezione efficace per tutta la durata del trattamento**.
- **Rivalutare il trattamento con uno specialista** almeno una volta all'anno.
- Introduzione di un **nuovo modulo di accettazione dei rischi** che i pazienti e i medici che prescrivono devono sottoscrivere ad ogni valutazione per confermare che è stata fornita e compresa una adeguata informazione.

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

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

Distinti saluti.

Il Direttore f.f.
(Dottoressa Simona BOTTINO)



Farmaceutica Convenzionata
Responsabile del Procedimento
Dottoressa Simona Borgna
Tel 010/8497158 – fax 010/8497142
E-mail: simona.borgna@asl3.liguria.it