



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

www.asl3.liguria.it

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

Genova, li 16 AGO. 2018

Prot. n. 108755

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: Nota informativa AIFA – Farmaci contenenti Valproato: Nuove restrizioni per l'uso ed istituzione di un Programma di Prevenzione delle Gravidanze.

In accordo con l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA) e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) si informano le SS.LL. di nuove importanti controindicazioni, del rafforzamento delle avvertenze e precauzioni d'impiego e delle misure di prevenzione dell'esposizione al Valproato durante la gravidanza.

Riassunto degli elementi fondamentali:

- Valproato non deve essere usato nelle bambine e nelle donne in età fertile a meno che altri trattamenti si siano dimostrati inefficaci o non tollerati.

- I bambini esposti a Valproato in utero hanno un maggior rischio di presentare gravi disturbi dello sviluppo (fino al 30-40 % dei casi) e malformazioni congenite (approssimativamente nel 10% dei casi).
- Per la gravidanza e per le donne in età fertile si applicano le seguenti nuove controindicazioni:
 - **Nell'epilessia:**
 - Valproato è controindicato in gravidanza, salvo il caso in cui non sia possibile un trattamento alternativo adeguato;
 - Valproato è controindicato nelle donne in età fertile, salvo il caso in cui vengano garantite le condizioni previste dal Programma di prevenzione delle gravidanze (di seguito descritto);
 - **Nel disturbo bipolare:**
 - Valproato è controindicato in gravidanza
 - Valproato è controindicato nelle donne in età fertile, salvo il caso in cui vengano garantite le condizioni previste dal Programma di prevenzione delle gravidanze (di seguito descritto);
- Per le donne in età fertile in terapia con Valproato potrebbe rendersi necessaria una rivalutazione clinica del trattamento per stabile se i requisiti del Programma di prevenzione della gravidanza (di seguito descritto) siano soddisfatti;

Elementi chiave del “Programma di prevenzione delle gravidanze”

Il medico prescrittore deve assicurare che:

- Sia stata valutata la situazione personale per ogni caso, che la paziente sia stata coinvolta nella discussione, che la paziente sia stata responsabilizzata, che le siano state presentate le diverse opzioni terapeutiche e deve assicurarsi che abbia compreso i rischi e le misure necessarie alla minimizzazione di tali rischi.
- Tutte le pazienti siano state valutate per quanto riguarda la potenzialità di andare incontro ad una gravidanza.
- La paziente abbia compreso e accettato i rischi di malformazioni congenite e di disturbi dello sviluppo neurologico, inclusa la gravità di tali rischi, per i bambini esposti al Valproato in utero.
- La paziente abbia compreso la necessità di sottoporsi ad un test di gravidanza prima dell'inizio della terapia e nel corso del trattamento, se necessario.
- La paziente abbia ricevuto consulenza sulla contraccezione e che la paziente sia in condizione di rispettare la necessità di utilizzare un metodo contraccettivo efficace, senza interruzione, per tutta la durata della terapia con Valproato.



Asl3

Sistema Sanitario Regione Liguria

- La paziente abbia compreso la necessità di una rivalutazione clinica regolare (per lo meno annuale) della terapia da parte di uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare.
- La paziente abbia compreso la necessità di consultare il proprio medico appena decida di pianificare una gravidanza per garantire una tempestiva valutazione e passaggio ad un trattamento alternativo **prima** del concepimento e **prima** dell'interruzione della contraccezione.
- La paziente abbia compreso la necessità di consultare urgentemente il medico di riferimento in caso di gravidanza.
- La paziente abbia ricevuto la "Guida per la Paziente".
- La paziente abbia confermato di aver compreso i rischi e le conseguenti necessarie precauzioni associate all'uso di Valproato (sottoscrizione del "Modulo annuale di accettazione del rischio").

Queste disposizioni valgono anche nel caso di donne non sessualmente attive, salvo il caso in cui il prescrittore non abbia ragioni evidenti che indichino che non sussista alcun rischio di gravidanza.

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.
(Dottorssa Simona BOTTINO)

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