

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 2298

Del 15.01.2024

Oggetto: Comunicato EMA su rischi di disturbi del neurosviluppo per esposizione paterna al valproato- nuove misure di minimizzazione del rischio

Ai Commissari Straordinari delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 12/01 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove misure introdotte per minimizzare il rischio di sviluppare disturbi del neurosviluppo a seguito di esposizione paterna al **valproato** nei tre mesi precedenti al concepimento.

In particolare il PRAC dell'EMA raccomanda che il trattamento con **valproato** nei pazienti di sesso maschile venga iniziato e supervisionato da uno specialista nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emicrania.

I medici devono informare i pazienti di sesso maschile che stanno assumendo **valproato** del possibile rischio e discutere la necessità di considerare una contraccezione efficace, sia per il paziente che per la sua partner donna. Il trattamento con **valproato** dei pazienti maschi deve essere rivisto regolarmente per valutare se rimane il trattamento più adatto, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino.

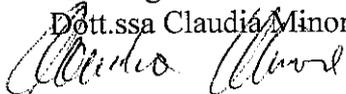
Nel raggiungere le proprie conclusioni, il PRAC ha revisionato i dati provenienti da uno studio osservazionale retrospettivo condotto dalle Aziende Farmaceutiche che commercializzano il **valproato** a seguito di una precedente revisione dell'uso del medicinale durante la gravidanza. Il Comitato ha inoltre considerato dati provenienti da altre fonti, compresi studi non clinici e letteratura scientifica e ha consultato pazienti ed esperti clinici.

Il potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo e le misure precauzionali saranno riportate negli aggiornamenti delle informazioni sul prodotto e nel materiale educativo per i medicinali a base di **valproato**.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

