

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 46888

Del 17.08.2023

Oggetto: Comunicato EMA su valutazione rischi di disturbi del neurosviluppo per esposizione paterna al valproato

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 07/08 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'avvio di una rivalutazione, a livello europeo, dei rischi di disturbi del neurosviluppo a seguito di esposizione paterna al **valproato** nei mesi precedenti al concepimento.

In particolare il PRAC dell'EMA sta attualmente valutando i risultati di uno studio di sicurezza post-autorizzativo (PASS), relativo al rischio di disordini del neurosviluppo e di malformazioni congenite nei bambini i cui padri assumevano valproato nei tre mesi precedenti al concepimento. Questo studio è stato richiesto a seguito della rivalutazione della sicurezza dell'uso di **valproato** nelle donne in età fertile e in gravidanza effettuata nell'anno 2018 ed è stato condotto da un consorzio di Aziende titolari di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali contenenti **valproato**, utilizzando dati provenienti da diversi database di registri in Norvegia, Svezia e Danimarca.

L'analisi retrospettiva di questi registri ha confrontato bambini i cui padri erano stati trattati con **valproato** nei tre mesi precedenti il concepimento con bambini i cui padri erano stati trattati con **lamotrigina** o **levetiracetam** (altri medicinali per il trattamento dell'epilessia e/o disturbo bipolare).

Lo studio presenta alcune limitazioni che rendono difficoltosa l'interpretazione univoca dei risultati. Sono pertanto necessari ulteriori approfondimenti per valutare la robustezza di queste evidenze. Per tale motivo, il PRAC ha richiesto al consorzio di Aziende Farmaceutiche di fornire quanto prima informazioni aggiuntive e analisi supplementari dei dati, in maniera tale da garantire che lo studio sia attentamente esaminato ed i risultati pienamente attendibili. L'esito di questa valutazione sarà comunicato ai pazienti e agli operatori sanitari non appena disponibile.

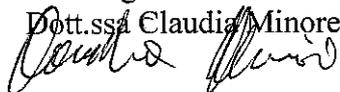
I pazienti di genere maschile in trattamento con **valproato** non devono interrompere l'assunzione del medicinale senza parlarne con il medico, poiché l'interruzione improvvisa espone i pazienti epilettici alla ricorrenza delle convulsioni ed i pazienti con disturbo dell'umore a peggioramento clinico.

La valutazione in corso di questi nuovi risultati dello studio non influisce altresì sulle attuali raccomandazioni per le donne in età fertile e sulle restrizioni in atto per evitare l'esposizione a **valproato** durante la gravidanza, disponibili al seguente link: <https://www.aifa.gov.it/misure-di-gestione-del-rischio>

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 Casanovi

