

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



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

Prot. 47923

Del 11.09.2023

Oggetto: Comunicato EMA su nuove misure di minimizzazione del rischio sul medicinale topiramato in gravidanza

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

Alla Federfarma

Ad Assofarm

All'AIOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 04/09 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove misure di minimizzazione del rischio adottate dal PRAC per evitare l'esposizione dei bambini ai farmaci contenenti **topiramato** nel grembo materno.

È infatti già noto che l'uso del **topiramato** nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di difetti alla nascita, in particolare di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano **topiramato** durante la gravidanza.

I farmaci contenenti **topiramato** sono utilizzati nell'Unione europea (UE) per il trattamento dell'epilessia e la prevenzione dell'emicrania. In alcuni Paesi dell'UE il farmaco viene utilizzato anche in combinazione con la fentermina per la riduzione del peso corporeo. Attualmente, il **topiramato** non deve essere usato per prevenire l'emicrania o per controllare il peso corporeo nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci.

Per le pazienti che utilizzano il **topiramato** per il trattamento dell'epilessia, il PRAC raccomanda di NON utilizzare il farmaco durante la gravidanza, a meno che non sia disponibile un

altro trattamento adeguato. Il PRAC ha raccomandato anche misure aggiuntive, quali un programma di prevenzione della gravidanza, per evitare l'esposizione dei bambini al **topiramato** in gravidanza.

Gli operatori sanitari devono assicurarsi che tutte le pazienti che possono avere una gravidanza siano pienamente consapevoli dei rischi dell'assunzione del **topiramato** durante la gravidanza. Devono essere prese in considerazione opzioni terapeutiche alternative e la necessità del trattamento con **topiramato** deve essere rivalutata almeno annualmente.

Le schede tecniche dei medicinali contenenti **topiramato** saranno aggiornate per evidenziare ulteriormente i rischi e le misure da adottare; a tutte le pazienti ed agli operatori sanitari sarà fornito un materiale educativo. Inoltre, con ogni confezione del farmaco sarà consegnata una scheda di allerta per la paziente e verrà aggiunto un avvertimento visivo sulla confezione esterna del farmaco.

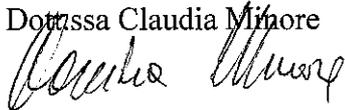
Le raccomandazioni fanno seguito alla revisione europea dei dati condotta da parte del PRAC, tra cui tre recenti studi osservazionali. Due di questi studi suggeriscono che i bambini nati da madri con epilessia e che sono stati esposti al **topiramato** nel grembo materno possono avere un rischio da due a tre volte superiore di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), rispetto ai bambini nati da madri con epilessia che non assumono farmaci antiepilettici. Il terzo studio non ha evidenziato un aumento del rischio di questi esiti nei bambini nati da madri che assumevano **topiramato** durante la gravidanza, rispetto ai bambini nati da donne con epilessia che non assumevano farmaci antiepilettici.

In particolare, nella sua revisione, il PRAC ha confermato il noto aumento del rischio di difetti alla nascita e di crescita ridotta del nascituro quando le madri ricevono **topiramato** durante la gravidanza. Si verificheranno difetti alla nascita in 4-9 bambini su 100 nati da donne che assumono **topiramato** durante la gravidanza, rispetto a 1-3 bambini su 100 nati da donne che non assumono tale trattamento. Inoltre, circa 18 bambini su 100 erano più piccoli e pesavano meno del previsto alla nascita quando le madri assumevano **topiramato** durante la gravidanza, rispetto a 5 bambini su 100 nati da madri senza epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.

Le Aziende farmaceutiche che commercializzano questi medicinali sono inoltre tenute a condurre ulteriori studi sull'utilizzo del farmaco e effettuare sondaggi tra gli operatori sanitari e pazienti per valutare l'efficacia delle nuove misure adottate.

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

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Mirone



~~Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi~~

