



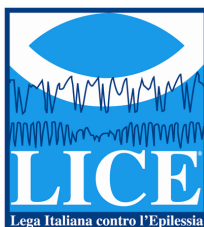
Nota Stampa

EPILESSIA. LICE: NUOVE EVIDENZE SUI RISCHI DEL VALPROATO IN GRAVIDANZA

*A seguito della recente pubblicazione sui media (23 febbraio 2016) dei risultati di un rapporto commissionato dal Ministero della salute francese su casi di bambini nati con difetti congeniti o che hanno sviluppato alterazioni del comportamento dopo **esposizione a VALPROATO in utero**, e della pubblicazione a nome Tomson et al. (Lancet Neurol 2016; 15: 210–18) sull'argomento, la Commissione sul farmaco **della Lega Italiana Contro l'Epilessia (LICE)** ha ritenuto opportuno e utile diffondere questa nota, che riguarda l'indicazione terapeutica di **VALPROATO in epilessia**.*

La revisione del VALPROATO è iniziata nell'Ottobre 2013, su richiesta del Regno Unito ai sensi dell'Articolo 31 della Direttiva 2001/83/EC, a seguito della pubblicazione di nuovi dati sui rischi nei bambini esposti al farmaco in utero. In Italia la revisione EMA dei dati disponibili su VALPROATO è stata ufficialmente recepita con la Nota AIFA del Novembre 2014, che modifica la scheda tecnica e il foglietto informativo delle specialità medicinali contenenti VALPROATO.

I bambini esposti a VALPROATO in utero sono risultati ad aumentato rischio (fino a 5 volte) di gravi disordini dello sviluppo quali disturbi dello spettro autistico nell'infanzia e disturbo da deficit di attenzione/iperattività (ADHD), oltre che di malformazioni congenite. Inoltre, il quoziente intellettivo di bambini esposti a VALPROATO in utero è risultato di 10 punti mediamente più basso rispetto a quello di figli di donne con epilessia che assumevano altri farmaci antiepilettici. Pertanto, alla luce di quanto riportato in scheda tecnica, e che il medico prescrittore è tenuto a rispettare, VALPROATO non deve essere utilizzato, come primo farmaco, nelle bambine, adolescenti, donne in età fertile o in gravidanza, a meno che altri trattamenti abbiano dimostrato di essere inefficaci o non tollerati. In quest'ultima evenienza, occorre valutare attentamente i benefici del VALPROATO rispetto ai possibili rischi, che, dai dati scientifici disponibili, risultano essere dose-dipendenti, maggiori se VALPROATO è assunto



in politerapia, e con una suscettibilità individuale variabile sulla base di alcuni fattori predisponenti.

Se VALPROATO viene prescritto in bambine, adolescenti e donne in età fertile (15-49 anni), l'inizio e la supervisione dell'utilizzo devono essere attuati da un medico esperto in epilessia (si rimanda a questo proposito alla mappa dei Centri riconosciuti della Lega Italiana contro l'Epilessia disponibile sul sito LICE (http://www.lice.it/LICE_ita/centri/centri.php?id=16), che si assicurerà che la paziente (e/o il genitore/i) sia stata adeguatamente e completamente informata dei rischi in gravidanza e li abbia compresi; indicherà altresì alla paziente in età fertile di adottare un metodo contraccettivo efficace.

Se VALPROATO viene assunto in gravidanza, è consigliabile utilizzare il dosaggio minimo efficace, una dose giornaliera refratta (almeno in due assunzioni), e preferibilmente in formulazione a rilascio prolungato. E' necessario in tale evenienza il monitoraggio dello sviluppo del feto e segnalare la gravidanza nel registro degli AEDs e gravidanza (EURAP).

Ogni modifica (sospensione o sostituzione) del VALPROATO nelle donne con intenzione di gravidanza va completata prima del concepimento. Se il trattamento con VALPROATO è già in essere nella donna in gravidanza, i rischi associati alla interruzione o sostituzione di VALPROATO potrebbero essere superiori ai possibili vantaggi. Comunque, **le donne non devono smettere di assumere VALPROATO senza prima consultare il proprio medico.** Le pazienti che assumono attualmente VALPROATO ed hanno qualche dubbio relativo al proprio trattamento devono parlarne con il proprio medico.

Il riassunto delle caratteristiche dei prodotti contenenti VALPROATO (scheda tecnica) e il foglietto illustrativo sono aggiornati da AIFA con le ultime informazioni e raccomandazioni utili per gli operatori sanitari ed i pazienti.

(https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/cerca-per-principioattivo?princ_att=Acido%20valproico).

Giuseppe Capovilla

Presidente Lega Italiana contro Epilessia



EPILESSIA

L'epilessia è una malattia neurologica che si manifesta sotto forma di disturbi improvvisi e transitori, le cosiddette crisi, che dipendono sostanzialmente da un'alterazione della funzionalità dei neuroni. Esistono crisi di entità e gravità differenti anche se la forma più conosciuta di crisi è quella cosiddetta "convulsiva", in cui si ha la caduta a terra e la perdita totale della coscienza. Altri tipi di crisi sono meno eclatanti ma anche più numerosi e possono anche passare inosservati. Le cause dell'epilessia sono molteplici, dai fattori genetici alle lesioni vere e proprie del cervello (esiti di traumi, tumori, ictus, etc).

LICE

La **LICE** è una **Società Scientifica senza scopo di lucro** a cui aderiscono oltre 1000 specialisti di branca neurologica operanti in tutto il territorio nazionale. La LICE ha come obiettivo principale quello di contribuire alla cura e all'assistenza dei pazienti con epilessia nonché al loro inserimento nella società promuovendo e attuando ogni utile iniziativa per il conseguimento di tali finalità.

Per maggiori dettagli, consulta i siti Internet: www.lice.it