

## **Nota LICE sulle recenti evidenze EMA su valproato, 16 Gennaio 2024**

*In attesa della comunicazione ufficiale EMA diretta agli operatori sanitari per i medicinali contenenti valproato, relativa ai potenziali rischi di alterazioni dello sviluppo neurologico nei figli di padri trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento, ne riassumiamo qui di seguito le conclusioni.*

Facendo seguito ad una revisione delle recenti evidenze scientifiche sul valproato (derivanti principalmente da uno studio osservazionale retrospettivo condotto da aziende che commercializzano valproato, come obbligo a seguito di una precedente revisione dell'uso del valproato in gravidanza), il comitato dell'EMA per la sicurezza (PRAC) raccomanda che il trattamento con questo farmaco sia iniziato e supervisionato da uno specialista esperto nelle patologie per le quali valproato è indicato (inclusa l'epilessia), oltre alla necessità di considerare l'adozione di un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con il farmaco e per 3 mesi dopo la sua interruzione. Tali misure precauzionali per i pazienti di sesso maschile che assumono valproato sono finalizzate a prevenire potenziali rischi di alterazioni dello sviluppo neurologico nei bambini nati da uomini trattati con valproato durante i 3 mesi precedenti il concepimento.

Queste ultime raccomandazioni EMA si aggiungono alle restrizioni in atto nell'utilizzo di valproato nelle donne in età fertile, per il rischio elevato di malformazioni e problemi di sviluppo nei nascituri.