

L'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha iniziato una revisione relativa all'uso dei medicinali contenenti [valproato](#) [1] nel trattamento di donne e ragazze in età fertile o in gravidanza.

Questi farmaci sono approvati a livello nazionale in UE per il trattamento dell'[epilessia](#) [2], del [disturbo bipolare](#) [3] e in alcuni paesi per l'emicrania e sono stati già rivalutati in passato da parte dell'Agenzia.

La precedente revisione dell'EMA nel 2014 ha portato a introdurre alcune misure volte a rafforzare le avvertenze e le limitazioni all'utilizzo dei farmaci a base di valproato in donne e ragazze, a causa del rischio di malformazioni e di problemi legati allo sviluppo nei bambini che sono esposti al valproato durante la gestazione. Sebbene talvolta non ci siano alternative all'uso di valproato, queste misure sono finalizzate a garantire che i pazienti siano consapevoli dei rischi legati all'assunzione di valproato e che lo assumano solo quando è strettamente necessario. La revisione del 2014 ha inoltre raccomandato di effettuare studi a livello europeo per misurare l'efficacia delle misure proposte. Alcuni Stati membri dell'UE hanno successivamente effettuato ulteriori valutazioni relative all'impatto delle misure a livello nazionale e hanno sollevato dubbi sull'efficacia delle stesse nell'aumentare la consapevolezza dei pazienti e ridurre l'utilizzo del valproato al solo uso appropriato nelle sue varie indicazioni. L'Agenzia Regolatoria Francese (ANSM) ha pertanto chiesto all'EMA di riesaminare l'efficacia di queste misure e valutare se ulteriori azioni a livello UE siano ritenute necessarie per ridurre al minimo i rischi nelle donne in età fertile o in gravidanza.

Il Comitato di Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) esaminerà le prove disponibili e si consulterà con i soggetti interessati.

Mentre la revisione è in corso, i pazienti ai quali è stato prescritto valproato e che hanno delle perplessità rispetto all'assunzione di questo farmaco dovranno discuterne con i loro operatori sanitari.

[Leggi di più sul sito dell'AIFA](#) [4]

Links:

[1] <http://www.farmaciegravidanza.gov.it/content/acido-valproico>

[2] <http://www.farmaciegravidanza.gov.it/content/epilessia>

[3] <http://www.farmaciegravidanza.gov.it/content/disturbo-bipolare>

[4] <http://www.aifa.gov.it/content/comunicazione-ema-su-valproato-10032017>