

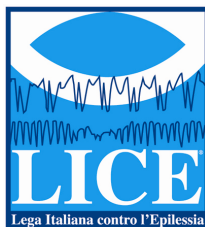
Nota Stampa

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