

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione
Italiana
Via Timavo, 24
20124 MILANO (Mi)
Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP
via Martiri delle Foibe 1
20900 MONZA ()
Email: amministrazione@anisap-
lombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS
Via Mantova, 113
26100 CREMONA (CR)
Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST
AI DIRETTORI GENERALI ATS
AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS
DI DIRITTO PUBBLICO
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI
IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE
AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST,
IRCCS E STRUTTURE PRIVATE
ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE
Via del Tritone, 181
187 ROMA ()
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Rischio potenziale di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con medicinali contenenti valproato: il PRAC raccomanda misure precauzionali

Si invia in allegato il comunicato di EMA di cui all'oggetto.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) raccomanda misure precauzionali relative al trattamento dei pazienti di sesso maschile con medicinali contenenti valproato.

Queste misure hanno lo scopo di affrontare il potenziale incremento del rischio di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti al concepimento. I medicinali contenenti valproato sono utilizzati per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare e in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea, per l'emicrania.

Il PRAC raccomanda che il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile venga iniziato e supervisionato da uno specialista nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emicrania.

I medici devono informare i pazienti di sesso maschile che stanno assumendo valproato del possibile rischio e discutere la necessità di considerare una contraccezione efficace, sia per il paziente che per la sua partner donna. Il trattamento con valproato dei pazienti maschi deve essere rivisto regolarmente per valutare se rimane il trattamento più adatto, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino.

Distinti Saluti

Il Dirigente
IDA FORTINO

2024.01.12_com-EMA_valproato_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.