



**AZIENDA USL
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE
VALLÉE D'AOSTE**

S.C. Farmacia

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it

A Direzione S.C. Neurologia

Direzione S.C. Ostetricia e Ginecologia

Direzione S.C. Pediatria e Neonatologia

Direzione di Area Territoriale

Oggetto: programmi di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

Facendo seguito alla Nota prot. n. 79512 del 6 settembre 2023, la Struttura scrivente comunica che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato sul proprio sito istituzionale una Nota informativa importante inerente nuove restrizioni per prevenire l'esposizione al topiramato durante la gravidanza.

Da alcune recenti evidenze è emerso un aumentato rischio di manifestare disturbi del neurosviluppo in bambini nati da madri con epilessia ed esposti al topiramato in gestazione, in particolare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD), oltre il noto aumento del rischio di gravi malformazioni congenite e ritardo della crescita fetale.

E' dunque controindicato l'utilizzo del farmaco per il trattamento dell'epilessia nelle donne in gravidanza, a meno che non vi sia un trattamento alternativo adeguato, e nelle donne in età fertile che non usino misure contraccettive altamente efficaci, ferma restando la nota controindicazione all'utilizzo per la profilassi dell'emigrania in gravidanza e nelle donne in età fertile che non seguono una contraccezione efficace.

La Nota informativa riporta inoltre in maniera dettagliata i punti fondamentali del programma di prevenzione della gravidanza. Queste misure hanno lo scopo di informare le pazienti in età fertile sui possibili rischi derivanti dall'assunzione del topiramato durante la gestazione.

Le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti topiramato saranno aggiornate per evidenziare ulteriormente i rischi e le misure da adottare. A tutte le pazienti e agli operatori sanitari sarà fornito del materiale educativo. Verrà inoltre introdotto sulle confezioni un pittogramma e un'avvertenza scritta, cui sarà allegata una scheda informativa per la paziente.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.11.02_NII_Topiramato_IT.pdf.

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* mediante l'applicativo raggiungibile al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE SOSTITUTO S.C. FARMACIA
Dott. Andrea FADDA

Dott.ssa I. Russo