



**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](mailto: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: esiti della revisione EMA sull'uso del topiramato in gravidanza e nelle donne in età fertile.**

A seguito della revisione sull'uso del topiramato nelle donne in gravidanza e in età fertile, il PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) di EMA ha recentemente raccomandato nuove misure per evitare il rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini nati da madri esposte al topiramato durante la gravidanza.

Le raccomandazioni fanno seguito alla revisione dei dati condotta dal PRAC. Dagli studi valutati emerge come i bambini nati da madri con epilessia ed esposti al topiramato nel grembo materno possano avere un rischio da 2 a 3 volte superiore di manifestare disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico, disabilità intellettiva o disturbo da deficit di attenzione e iperattività (ADHD) rispetto a bambini nati da madri con epilessia e che non assumevano farmaci antiepilettici.

L'EMA ha inoltre confermato il noto aumento del rischio di difetti alla nascita e di ridotta crescita corporea del nascituro quando le madri avevano assunto topiramato durante la gravidanza.

Nello specifico, il PRAC raccomanda misure aggiuntive, sotto forma di un programma di prevenzione della gravidanza, per evitare l'esposizione dei bambini al topiramato in gravidanza. Queste misure hanno lo scopo di informare le pazienti in età fertile sui possibili rischi derivanti dall'assunzione del topiramato in gestazione.

Il PRAC raccomanda dunque di non utilizzare il farmaco nelle donne in gravidanza o in età fertile, a meno che non utilizzino metodi contraccettivi altamente efficaci, considerando opzioni terapeutiche alternative e, per le donne già in terapia, rivalutando la necessità del trattamento con topiramato almeno annualmente.

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, come aggiornamento sui rischi associati al topiramato in gravidanza. Inoltre, ogni confezione di farmaco recherà esternamente un pittogramma, 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/20142/1804926/2023.08.01\\_com-EMA\\_topiramato\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1804926/2023.08.01_com-EMA_topiramato_IT.pdf).

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

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

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

Dott.ssa I. Russo

Sede: Via Guido Rey, 1 – 11100 Aosta – Tel. 0165-5431 – Fax 0165-544632 – C.F. 91001750073 – P.IVA 00177330073