



**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*

*E p.c. Direzione Medica di Presidio*

**Oggetto: esiti della revisione EMA sull'esposizione paterna al valproato.**

Il Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza (PRAC) di EMA ha recentemente pubblicato gli esiti della revisione sul potenziale rischio di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da padri esposti al valproato, medicinale utilizzato per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare e in alcuni Stati dell'Unione Europea per l'emicrania.

Nello specifico, il PRAC ha raccomandato che il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile sia avviato da uno specialista nella gestione dell'epilessia e del disturbo bipolare e periodicamente rivisto per accertare che rimanga il trattamento più appropriato, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino. I medici dovrebbero inoltre informare i pazienti in terapia del possibile rischio di disturbi del neurosviluppo, valutando l'eventuale ricorso a misure contraccettive efficaci.

La raccomandazione fa seguito alla revisione dei dati provenienti da uno studio osservazionale retrospettivo e da altre fonti, tra cui studi non clinici (di laboratorio), letteratura scientifica e pareri di esperti clinici.

I risultati dello studio hanno dimostrato che circa 5 bambini su 100 manifestavano disturbi del neurosviluppo quando nati da padri esposti a valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento rispetto a circa 3 bambini su 100 nati da padri trattati con lamotrigina o levetiracetam, suggerendo quindi un potenziale aumento del rischio di tali disturbi. Lo studio non ha indagato il rischio nei bambini nati da uomini che avevano smesso di usare valproato più di 3 mesi prima del concepimento.

Restano valide le precedenti raccomandazioni per evitare l'esposizione ai medicinali a base di valproato nelle donne in gravidanza a causa del rischio di malformazioni congenite e di disturbi dello sviluppo neurologico.

I rischi sopra menzionati e le misure precauzionali saranno riportati negli aggiornamenti delle informazioni sul prodotto e nel materiale educativo.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.01.12\\_com-EMA\\_valproato\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2209305/2024.01.12_com-EMA_valproato_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.

**IL 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