



**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, dott. M. di Giovanni  
Direzione S.C. Ostetricia e Ginecologia, dott. L. Leo  
Direzione S.C. Pediatria e Neonatologia, dott. P. Serravalle  
Direzione di Area Territoriale, dott. L. Iannizzi*

**Oggetto: revisione EMA sull'uso del topiramato in gravidanza e nelle donne in età fertile.**

L'EMA ha recentemente avviato tramite il PRAC (*Comitato per la Valutazione dei Rischi per la Farmacovigilanza*) una revisione sul rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini nati da madri esposte al topiramato durante la gravidanza.

Il topiramato è un medicinale utilizzato nell'UE per il trattamento dell'epilessia, la prevenzione dell'emigrania e, in alcuni paesi, Italia esclusa, in combinazione con fentermina per la riduzione del peso corporeo. È noto che l'uso del topiramato nelle donne in gravidanza possa aumentare il rischio di difetti alla nascita.

La revisione è stata avviata a seguito della recente pubblicazione di un studio che ha evidenziato un possibile aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi dello spettro autistico e disabilità intellettiva. Lo studio si basa sui dati provenienti da diversi registri di Paesi del Nord Europa e include informazioni su oltre 24.000 bambini.

E' pertanto consigliato alle donne con epilessia in terapia con topiramato di evitare una gravidanza e di consultare il proprio medico qualora intenzionate ad intraprenderne una. Il topiramato non deve inoltre essere utilizzato per prevenire l'emigrania nelle donne in gravidanza o in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi efficaci.

Il Comitato condurrà un esame approfondito delle evidenze disponibili sui benefici e sui rischi derivanti dall'utilizzo di topiramato in gravidanza e nelle donne in età fertile per le indicazioni approvate ed esaminerà in particolare le attuali misure di minimizzazione del rischio, considerando la necessità di implementarle per ridurli al minimo.

Sarà cura della Struttura scrivente comunicare gli esiti della revisione in corso.

Il testo integrale del comunicato è reperibile al seguente indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/-/il-prac-avvia-la-revisione-sull-uso-del-topiramato-in-gravidanza-e-nelle-donne-in-et%C3%A0-fertile>.

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 S.C. FARMACIA  
Dott. Giancarlo VIGO

Dott.ssa I.Russo