
Ref.ª Nº: 03/DRF/2018

Assunto: Valproato e Ácido Valproico – novas medidas para evitar exposição na gravidez

Para: Profissionais de Saúde

O valproato e ácido valpróico pertencem à classe dos antiepiléticos e anticonvulsivantes comumente utilizados no controlo das crises mais comuns, isto é, as parciais e as generalizadas tónico-clónicas, como a epilepsia e a perturbação bipolar.

A utilização de medicamentos contendo valproato e ácido valpróico na gravidez e em mulheres em idade fértil tem conduzido a diferentes medidas para reforçar as advertências e restrições devido ao risco de malformações e problemas de desenvolvimento em bebés expostos a estes fármacos. Neste âmbito, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão de segurança destes medicamentos para avaliar a efetividade das medidas em vigor e ponderar a necessidade de outras ações que minimizem os riscos desta utilização.

Terminada a revisão, a EMA concluiu que, apesar das recomendações anteriores, as mulheres nem sempre recebem a informação sobre os riscos destes medicamentos de forma correta e atempada. Assim, é necessário adotar novas medidas para reforçar as restrições ao uso do valproato ou ácido valproico e informar as mulheres sobre o risco associado a estes medicamentos.

As novas medidas incluem a:

- proibição do uso destes medicamentos para a enxaqueca ou transtorno bipolar durante a gravidez;
- proibição do tratamento da epilepsia durante a gravidez, exceto se não existir outra alternativa terapêutica.

Em adição, um alerta visual para os riscos de gravidez (na forma de texto em caixa com a possibilidade de ter também um símbolo de advertência) será colocado na embalagem dos medicamentos.

CABO VERDE

A DCI valproato (valpróico ácido) consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde, pelo que é de se esperar a presença no mercado de medicamentos contendo estas substâncias¹.

Apesar de até o momento não ter havido qualquer notificação relativa a casos de teratogenicidade, a ARFA recomenda:

Aos Profissionais de Saúde:

- O valproato (ácido valpróico) não podem ser utilizados para o tratamento da enxaqueca ou do transtorno bipolar durante a gravidez.
- O valproato (ácido valpróico) apenas podem ser utilizados no tratamento da epilepsia durante a gravidez, se não existir alternativa terapêutica
- A prescrição de valproato (ácido valpróico) em mulheres em idade fértil deve ser assistida de cuidados especiais, ao qual inclui:
 - ✓ a avaliação do potencial para engravidar;
 - ✓ a realização de testes de gravidez antes de iniciar, durante e após o tratamento;
 - ✓ a revisão do tratamento, por um médico especialista, pelo menos uma vez por ano;
 - ✓ o aconselhamento sobre os riscos do tratamento com valproato ou ácido valproico e a necessidade de utilizar contraceção eficaz durante todo o tratamento.
- O tratamento com valproato ou ácido valproico só deve ser iniciado se não existir alternativa terapêutica, incluindo em raparigas antes da puberdade.

A ARFA continuará a acompanhar e a divulgar toda a informação de segurança sobre este assunto.

¹ Depakene; Depakine Chrono 300; Diplexil; Diplexil 1000; Diplexil 150; Diplexil 300; Diplexil 500; Diplexil-R; Valproato De Sodio Wockhardt; Valproato De Sódio Teuto; Acido Valpróico Generis

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

As reações adversas e os problemas relacionados com medicamentos devem ser notificados à ARFA, através da ficha de notificação ou pelos seguintes contactos:

Telefone: 2626457

Telefax: 262 49 70

**Correio
eletrónico:** fv@arfa.gov.cv

Sítio <http://www.arfa.cv/index.php/centro-nacional-de-farmacovigilancia/notifique->

eletrónico: [aqui](#)

C/C:

Direção Geral de Farmácia (DGF)

Direção Nacional de Saúde