

CIRCULAR INFORMATIVA

Data:	23 de agosto de 2023
Ref.ª Nº:	016/ERIS-CA/2023
Assunto:	Medicamentos contendo valproato - revisão pela EMA dos dados sobre a exposição paterna
Para:	Público Geral

Os medicamentos que contém valproato (ácido valpróico) pertencem à classe dos antiepiléticos e anticonvulsivantes, comumente utilizados no controlo de crises parciais e generalizadas tónico-clónicas, como a epilepsia e a perturbação bipolar.

Em 21 de março de 2018, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), decorrente de uma revisão de segurança que visava avaliar a efetividade das ações de minimização de risco em vigor na altura, propôs novas medidas para evitar a exposição ao valproato (ácido valpróico) durante a gravidez, devido ao elevado risco de ocorrência de malformações e problemas de desenvolvimento em bebés expostos a estes fármacos.

As novas medidas incluíam a proibição do uso de medicamentos contendo valproato para a enxaqueca ou transtorno bipolar durante a gravidez, a proibição do tratamento da epilepsia durante a gravidez, excetuando os casos em que não exista outra alternativa terapêutica e a inclusão de um alerta visual para os riscos na gravidez (na forma de texto em caixa com a possibilidade de ter também um símbolo de advertência) na embalagem dos medicamentos.

No seguimento destas recomendações e com base nos dados de um estudo observacional retrospectivo realizado pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) como uma condição da AIM, o PRAC está a analisar dados sobre o risco potencial de perturbações do neurodesenvolvimento (PND) em crianças concebidas por homens a tomar medicamentos contendo valproato.

Este estudo comparou o risco de PND (incluindo perturbações do espectro do autismo) em crianças concebidas por homens a tomar valproato com o risco em crianças concebidas por homens a tomar lamotrigina ou levetiracetam (outros tratamentos para a epilepsia). O estudo foi realizado com recurso a múltiplas bases de dados de registos da Dinamarca, Noruega e Suécia. Os resultados iniciais do estudo podem indicar um risco acrescido de PND em crianças concebidas por homens a tomar valproato nos três meses anteriores à conceção. No entanto, o PRAC identificou limitações importantes nos dados obtidos, levantando questões sobre a definição de PND utilizada e relativamente ao tipo específico de epilepsia manifestado pelos doentes. Adicionalmente, após a apresentação dos resultados do estudo, os Titulares da AIM informaram o PRAC sobre a existência de erros na base de dados norueguesa. O impacto destes erros ainda não é conhecido.

Por conseguinte, o PRAC solicitou aos Titulares de AIM que fornecessem análises dos dados corrigidos o mais rapidamente possível, tendo em vista mitigar as limitações identificadas. O PRAC analisará as informações solicitadas assim que as mesmas estiverem disponíveis e emitirá recomendações.

CABO VERDE

A DCI valproato (valpróico ácido) consta da Lista Nacional de Medicamentos de Cabo Verde (LNM), estando alguns medicamentos contendo a referida substância ativa autorizados no país, pelo que é de se esperar a sua presença a nível do mercado nacional.

Assim, a **Entidade Reguladora Independente da Saúde (ERIS)** recomenda aos doentes com sexo biológico masculino que estão a ser tratados com valproato, que não suspendam a terapêutica com o medicamento sem consultar o seu médico. A descontinuação súbita do tratamento para a epilepsia pode desencadear convulsões agravando o seu estado clínico. Em caso de dúvidas sobre o seu tratamento, o doente deve contactar o seu médico ou farmacêutico.

As recomendações para evitar a exposição a medicamentos contendo valproato em mulheres durante a gravidez devido ao risco de malformações congénitas e PND, continuam em vigor.

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

CONTACTO PARA NOTIFICAÇÃO:

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

Telefone: 262 6457
Fax: 262 4970
Correio eletrónico: fv@eris.cv
Sítio eletrónico: www.eris.cv

A large, stylized graphic of an eye in shades of light blue and white, serving as a background for the contact information.

P' O Presidente do Conselho de Administração

Eduardo Jorge Monteiro Tavares