



Piazza Città di Lombardia n.1 20124 Milano Tel 02 6765.1

welfare@pec.regione.lombardia.it

FEDERFARMA LOMBARDIA Viale Piceno, 18 20129 MILANO (MILANO) Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O **CONSERVIZI MILANO** Palazzo Q7 - Strada 4 20129 ROZZANO (Milano) Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE

Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della Lombardia Viale Piceno, 18 20129 MILANO (MI) Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FROMCeO LOMBARDIA Federazione Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Lombardia Via Massenzio Masia 30 22100 COMO (CO)

Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Segretario regionale AIOP Associazione Italiana Via Timavo, 24 20124 MILANO (Mi) Email: aioplombardia@cert.aconet.it

SEGRETARIO REGIONALE ANISAP via Martiri delle Foibe 1 20900 MONZA () Email: amministrazione@anisaplombardia.com

SEGRETARIO REGIONALE ARIS Via Mantova, 113 26100 CREMONA (CR) Email: arislombardia@arisassociazione.it

AI DIRETTORI GENERALI ASST AI DIRETTORI GENERALI ATS AI DIRETTORI GENERALI DEGLI IRCCS DI DIRITTO PUBBLICO AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS DI DIRITTO PRIVATO

AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE AI SERVIZI FARMACEUTICI ATS, ASST, IRCCS E STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE

e, p.c.

AIFA DIREZIONE GENERALE Via del Tritone, 181 187 ROMA () Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

Oggetto: Rischio potenziale di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con medicinali contenenti valproato: il PRAC raccomanda misure precauzionali

Si invia in allegato il comunicato di EMA di cui all'oggetto.

Il Comitato per la sicurezza dell'EMA (PRAC) raccomanda misure precauzionali relative al trattamento dei pazienti di sesso maschile con medicinali contenenti valproato.

Queste misure hanno lo scopo di affrontare il potenziale incremento del rischio di disturbi del neurosviluppo in bambini nati da uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti al concepimento. I medicinali contenenti valproato sono utilizzati per trattare l'epilessia, il disturbo bipolare e in alcuni Stati Membri dell'Unione Europea, per l'emicrania.

Il PRAC raccomanda che il trattamento con valproato nei pazienti di sesso maschile venga iniziato e supervisionato da uno specialista nella gestione dell'epilessia, del disturbo bipolare o dell'emicrania.

I medici devono informare i pazienti di sesso maschile che stanno assumendo valproato del possibile rischio e discutere la necessità di considerare una contraccezione efficace, sia per il paziente che per la sua partner donna. Il trattamento con valproato dei pazienti maschi deve essere rivisto regolarmente per valutare se rimane il trattamento più adatto, in particolare quando il paziente sta pianificando di concepire un bambino.

Distinti Saluti

II Dirigente IDA FORTINO

2024.01.12_com-EMA_valproato_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.