

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) de noi măsuri în vederea evitării expunerii în timpul sarcinii la medicamentele care conțin valproat, care vizează introducerea de noi restricții și a unui program de prevenire a sarcinii.

### **Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență al EMA recomandă noi măsuri pentru evitarea expunerii în timpul sarcinii la medicamentele care conțin valproat**

#### **Introducerea de noi restricții de utilizare și implementarea unui program de prevenire a sarcinii**

Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC), constituit din experți ai Agenției Europene a Medicamentului în domeniul siguranței medicamentelor, recomandă introducerea de măsuri noi pentru evitarea expunerii fătului la medicamentele care conțin valproat. Copiii expuși *in utero* prezintă risc de apariție a unor malformații și probleme de dezvoltare.

#### **Care sunt principalele măsuri recomandate de PRAC?**

- Pentru indicația de ***migrenă*** sau ***tulburare bipolară***:
  - În timpul *sarcinii* – utilizarea medicamentelor care conțin valproat este contraindicată.
  - La *paciente din momentul ajungerii la vârstă fertilă* – utilizarea medicamentelor care conțin valproat este contraindicată cu excepția îndeplinirii condițiilor unui ***nou program de prevenire a sarcinii*** (vezi mai jos).
- Pentru indicația de ***epilepsie***:
  - În timpul *sarcinii* – utilizarea medicamentelor care conțin valproat este contraindicată. Cu toate acestea, se recunoaște faptul că, la anumite femei care suferă de epilepsie, există posibilitatea ca utilizarea medicamentelor care conțin valproat să nu poată fi întreruptă, acestea fiind nevoite să-și continue tratamentul și pe timpul sarcinii (sub supraveghere medicală de

specialitate).

- La *paciente din momentul ajungerii la vârstă fertilă* – utilizarea medicamentelor care conțin valproat este contraindicată, cu excepția îndeplinirii condițiilor unui nou **program de prevenire a sarcinii**.
- PRAC a recomandat totodată aplicarea pe ambalajul extern al tuturor medicamentelor care conțin valproat a unei **atenționări vizuale** referitoare la riscurile utilizării acestora în timpul sarcinii. În plus față de textul prevăzut în casetă, se poate include un simbol/pictogramă, ale cărui detalii urmează să fie adaptate la nivel național.
- La ambalajul exterior se va atașa și un card de atenționare pentru pacient, pe care farmacistul să-l discute cu pacientul la fiecare eliberare a medicamentului.
- În același timp, companiile care comercializează medicamente care conțin valproat trebuie să transmită **materiale educaționale actualizate** sub formă de ghiduri pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți.

### **Care sunt punctele principale ale noului program de prevenire a sarcinii pentru valproat?**

- **Evaluarea** pacientelor cu privire la probabilitatea unei sarcini, implicarea acestora în evaluarea propriei situații și sprijinirea luării de decizii informate;
- Efectuarea de **teste de sarcină** anterior începerii tratamentului și în timpul acestuia, după caz;
- **Consilierea** pacientelor cu privire la riscurile tratamentului cu medicamente care conțin valproat;
- Explicarea necesității folosirii unei **metode contraceptive eficiente pe toată perioada de tratament**;
- Efectuarea unor **reevaluări ale tratamentului** de către un specialist, cel puțin o dată pe an;
- Introducerea unui nou **formular de stabilire a riscurilor**, care să fie parcurs de medici prescriptori și pacienți în cadrul fiecărei astfel de reevaluări, pentru a confirma oferirea de recomandări corespunzătoare și înțelegerea acestora.

În Uniunea Europeană, medicamentele care conțin valproat sunt autorizate la nivel național pentru tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, iar în unele țări și pentru prevenirea migrenei. Acestea prezintă un risc considerabil de apariție a malformațiilor și a problemelor de dezvoltare la copiii expuși *in utero* la valproat. Ca urmare a unei [reevaluări anterioare](#), s-au recomandat măsuri pentru o mai bună informare a femeilor cu privire la riscurile respective, pentru reducerea utilizării

medicamentului în timpul sarcinii și pentru evitarea începerii tratamentului, cu excepția situațiilor de ineficacitate a altor opțiuni de tratament sau de imposibilitate a utilizării acestora din cauza reacțiilor adverse. Actuala reevaluare a fost determinată de preocupări privind eficacitate insuficientă a acestor măsuri.

În cadrul evaluării întreprinse de PRAC, s-au analizat dovezile avute la dispoziție și s-au realizat consultări extinse cu profesioniștii din domeniul sănătății și pacienții, printre care femei și copii ai acestora afectați de utilizarea în timpul sarcinii a valproatului, prin declarații scrise, reuniuni ale experților, întâlniri cu părțile interesate la care au participat profesioniști din domeniul sănătății, organizații de pacienți, pacienți și familiile acestora precum și în cadrul unei [audieri publice](#). Astfel, PRAC a putut constata că există încă femei care nu sunt întotdeauna informate corect și la timp, ceea ce demonstrează necesitatea luării unor măsuri suplimentare pentru evitarea utilizării acestor medicamente în timpul sarcinii. Cu toate acestea, a devenit totodată evident că, pentru unele femei, precum cele cu anumite forme de epilepsie, valproatul este singurul tratament adecvat și le poate salva viața.

Prin urmare, PRAC a considerat că modul de utilizare a medicamentelor respective trebuie modificat și a recomandat consolidarea restricțiilor privind utilizarea acestora și introducerea de noi măsuri referitoare la asigurarea consilierii și furnizarea de informații adecvate pentru femeile afectate.

Totodată, PRAC a mai recomandat companiilor care comercializează aceste medicamente să efectueze studii suplimentare pentru caracterizarea în continuare a naturii și amplitudinii riscurilor pe care le prezintă valproatul precum și pentru monitorizarea în continuare a utilizării medicamentelor care conțin valproat și a efectelor pe termen lung ale acestora în cazul sarcinilor expuse.

Dat fiind faptul că medicamentele care conțin valproat sunt autorizate la nivel național, recomandările PRAC urmează transmise Grupului de Coordonare pentru Recunoaștere Mutuală și Proceduri Descentralizate - uman (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)<sup>1</sup>, care va adopta o poziție.

**Între timp, femeilor care doresc clarificări suplimentare li se recomandă să se adreseze medicului. Femeilor și fetelor cărora li s-a prescris utilizarea medicamentelor care conțin valproat li se recomandă să nu renunțe la administrarea acestora fără consultarea medicului, întreruperea tratamentului putându-le dăuna atât acestora cât și fătului, dacă sunt însărcinate.**

---

<sup>1</sup> Structură organizatorică din domeniul de reglementare a medicamentului, care reprezintă statele membre ale UE, precum și Norvegia, Islanda și Liechtenstein.

## **Informații suplimentare despre medicament**

Medicamentele care conțin valproat sunt utilizate pentru tratamentul epilepsiei și al tulburărilor bipolare. În unele state membre, acestea sunt autorizate și pentru prevenirea migrenelor.

Substanța activă a acestor medicamente poate fi acidul valproic, valproatul sodic, valproatul semisodic sau valpromida.

Medicamentele care conțin valproat sunt autorizate prin procedură națională în toate statele membre UE precum și în Norvegia și Islanda, acestea fiind comercializate sub diferite denumiri comerciale precum Absenor, Convival Chrono, Convulex, Delepsine, Depakin, Depakine, Depakote, Depamag, Depamide, Deprakine, Diplexil, Dipromal, Epilim, Episenta, Epival, Ergenyl, Espa-Valept, Hexaquin, Kentlim, Leptilan, Micropakine L.P., Orfiril, Petilin, Valepil, Valhel PR, Valpal, Valpro și Valprolek.

## **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentelor care conțin valproat a fost declanșată la data de 9 martie 2017, la solicitarea autorității competente în domeniul medicamentului din Franța (Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé= ANSM), în temeiul [articolului 31 al Directivei 83/2001/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscului în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman, care a făcut o serie de recomandări. Recomandările PRAC urmează transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (CMDh), care va adopta o poziție. CMDh este o structură organizatorică responsabilă pentru asigurarea standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul UE.

## **Așteptăm comentariile dvs. cu privire la informarea de față**

Vă rugăm să ne împărtășiți opinia dvs. cu privire la aceste informații, comunicându-ne răspunsul la câteva întrebări, care nu necesită mai mult de câteva minute.

[Începeți să răspundeți la chestionar](#)