

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 introducerea de noi măsuri pentru evitarea expunerii în timpul sarcinii la medicamentele care conțin valproat

Comunicatul de presă al Agenției Europene a Medicamentului poate fi accesat pe [website-ul EMA](#)

23 martie 2018

Comunicat de presă EMA referitor la introducerea de noi măsuri pentru evitarea expunerii în timpul sarcinii la medicamentele care conțin valproat

Reprezentanții statelor membre UE au agreeat introducerea de noi restricții și a unui program de prevenire a sarcinii

Grupul de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (Co-ordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human = CMDh)¹ a agreeat introducerea de noi măsuri pentru evitarea expunerii fătului la medicamentele care conțin valproat, deoarece copiii expuși *in utero* prezintă risc crescut de apariție a unor malformații și probleme de dezvoltare.

În UE, medicamentele care conțin valproat sunt autorizate prin procedură națională, în tratamentul epilepsiei și tulburării bipolare, iar în unele țări pentru prevenirea migrenei. Noile măsuri prevăd contraindicarea utilizării a acestor medicamente în timpul sarcinii pentru prevenirea migrenei sau în tratamentul tulburării bipolare, precum și contraindicarea în tratamentul epilepsiei în timpul sarcinii, cu excepția cazurilor în care nu există alt tratament eficace disponibil.

În plus, aceste medicamente nu trebuie să fie administrate la femei sau fete de vârstă fertilă decât în situația îndeplinirii condițiilor impuse de noul program de prevenire a sarcinii, conceput astfel încât să se asigure conștientizarea deplină de către paciente a riscurilor și a necesității evitării sarcinii pe toată durata tratamentului.

Totodată, este obligatorie introducerea pe ambalajul medicamentelor respective a unei atenționări vizuale cu privire la riscurile pe care le implică utilizarea în timpul sarcinii (sub formă de text amplasat într-o casetă asociat cu alte elemente posibile, precum un simbol de atenționare). Atenționările trebuie incluse și pe cardul de

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

pacient atașat la ambalaj și eliberat împreună cu medicamentul la fiecare achiziționare.

CMDh a agreat recomandarea Comitetului EMA pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), care a efectuat o reevaluare și a recomandat noile măsuri determinate de faptul că, în ciuda [recomandărilor anterioare](#), care vizau o mai bună informare a pacienților cu privire la riscurile asociate acestor medicamente, femeile tot nu primeau întotdeauna și în timp util informațiile corecte. Prin urmare, noile măsuri adoptate de CMDh consolidează restricțiile anterioare privind utilizarea valproatului precum și obligația de informare a femeilor cu privire la riscul respectiv.

Totodată, companiile care comercializează aceste medicamente trebuie să efectueze studii suplimentare pentru a caracteriza în continuare natura și amploarea riscurilor pe care le prezintă valproatul precum și să monitorizeze în continuare utilizarea medicamentelor care conțin valproat și a efectelor pe termen lung ale acestora în cazul sarcinilor expuse.

Data fiind adoptarea prin vot majoritar a poziției CMDh, aceasta urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va lua o decizie definitivă cu aplicabilitate juridică obligatorie în întreaga UE.

Informații pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății

- În UE, medicamentele care conțin valproat sunt autorizate de mult timp și sunt indicate pentru tratamentul epilepsiei, tulburării bipolare, iar în unele țări pentru prevenirea migrenei. Este cunoscut faptul că, dacă sunt utilizate în timpul sarcinii, acestea pot provoca malformații și tulburări de dezvoltare după naștere.
- În ciuda măsurilor anterioare de informare mai eficace a pacientelor cu privire la riscurile respective și de descurajare a utilizării valproatului la femeile de vârstă fertilă cu excepția cazurilor în care nu există alt tratament disponibil, conform dovezilor avute, informația în cauză tot nu ajunge la paciente.
- Prin urmare, utilizarea medicamentelor care conțin valproat este în prezent contraindicată (medicamentele nu trebuie folosite) la paciente de vârstă fertilă decât în situația îndeplinirii condițiilor impuse de un **program special de prevenire a sarcinii**, dintre care se pot enumera următoarele:
 - **Evaluarea** fiecărei paciente cu privire la probabilitatea unei sarcini;
 - 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 și 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.

- Ca și până acum, tratamentul cu valproat nu trebuie inițiat decât în situațiile în care alte tratamente se dovedesc inadecvate, chiar și la fetele aflate înainte de vârsta pubertății.
- În **timpul sarcinii** – utilizarea medicamentelor care conțin valproat este contraindicată și trebuie decis un alt tratament, pe baza consultării corespunzătoare a unui specialist, pentru femeile care își planifică o sarcină; cu toate acestea, în cazul unui număr redus de femei cu epilepsie poate să nu existe alt tratament adecvat în afara medicamentelor cu valproat, acestora trebuind să li se asigure sprijinul și consilierea necesare.
- Noile condiții vor fi reflectate prin modificarea **Informațiilor despre medicament** (prospectul pentru pacienți și Rezumatul caracteristicilor produsului adresat profesioniștilor din domeniul sănătății) și a ambalajului acestuia, inclusiv prin introducerea unei **atenționări vizuale** sub formă de text în casetă însoțit de alte elemente precum un simbol, ale căror detalii urmează decise de autoritatea competentă din fiecare stat membru, în funcție de situația de la nivel local.
- În scopul reflectării noii situații și al asigurării de informații corespunzătoare vârstei pacientelor, se vor actualiza și **materialele educaționale** sub formă de ghiduri pentru profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți. În plus, 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.

Este important ca pacienții să se adreseze unui medic specialist pentru a-și discuta orice nelămuriri cu privire la medicație. **Femeile și fetele cărora li s-a prescris valproat nu trebuie să-și oprească tratamentul fără consultarea medicului, deoarece întreruperea tratamentului putându-le dăuna atât acestora cât și fătului, dacă sunt însărcinate.**

- Profesioniștilor din domeniul sănătății din fiecare țară li se vor transmite mai multe informații la momentul oportun, pe parcursul punerii în practică a recomandărilor.

Comaniile care comercializează medicamente care conțin valproat sunt obligate să efectueze **studii suplimentare** pentru caracterizarea în continuare a naturii și amplitudinii riscurilor pe care le prezintă valproatul precum și să monitorizeze pe mai departe utilizarea acestora și a efectelor pe termen lung ale acestora în cazul sarcinilor expuse.

Astfel, se vor realiza chestionare printre profesioniștii din domeniul sănătății și pacienți prin care să se evalueze sfera de cuprindere și eficacitatea noilor măsuri precum și utilizarea datelor din registrele existente în vederea caracterizării în continuare a malformațiilor apărute la copiii ale căror mame au luat valproat în timpul sarcinii precum și a comparării cu alte medicamente antiepileptice. Se are în vedere totodată și realizarea unui studiu retrospectiv observațional pentru analiza oricărei asocieri între expunerea bărbaților la valproat și riscul de apariție a malformațiilor și tulburărilor de dezvoltare, inclusiv autism, la descendenții acestora precum și a unui studiu observațional pentru evaluarea și identificarea celor mai bune practici pentru întreruperea tratamentului cu valproat și trecerea la alt tratament.

În plus, toate companiile care comercializează aceste medicamente vor dispune în mod obligatoriu de un **plan de management al riscurilor**, în care să se detalieze măsurile luate pentru asigurarea utilizării medicamentului în condiții de cât mai mare siguranță posibil.

Date care stau la baza recomandărilor

Aceste măsuri se bazează pe o reevaluare a dovezilor științifice existente, printre care și studii de utilizare a medicamentelor și dovezi clinice și de laborator privind efectele medicamentului. În cursul reevaluării, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) s-a consultat pe larg și cu profesioniștii din domeniul sănătății și cu pacienții, inclusiv femei și copii ai acestora afectați de utilizarea valproatului în timpul sarcinii, furnizate în scris precum și în cadrul unor întâlniri de experți, întâlniri cu părțile interesate (inclusiv profesioniști din domeniul sănătății, organizații de pacienți, pacienți și familiile acestora) și a unei [audieri publice](#).

Informații suplimentare despre medicament

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

Substanța activă a acestor medicamente poate fi acidul valproic, valproat de magneziu, 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 inițial de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitet responsabil pentru evaluarea problemelor de siguranță a medicamentelor de uz uman și care a făcut o serie de recomandări. Recomandările PRAC au fost transmise Grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată (CMDh), care a adoptat o poziție. CMDh este o structură organizatorică din domeniul de reglementare a medicamentului responsabilă pentru asigurarea standardelor de siguranță pentru medicamentele autorizate prin procedură națională pe întreg teritoriul UE și care reprezintă statele membre ale UE, precum și Norvegia, Islanda și Liechtenstein.

Data fiind aprobarea prin vot majoritar a poziției CMDh, aceasta urmează să fie transmisă Comisiei Europene, care va lua o decizie definitivă cu aplicabilitate juridică obligatorie în întreaga 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](#).