

## Circular Informativa

---

N.º 222/CD/8.1.6

Data: 10/10/2014

Assunto: **Valproato e ácido valpróico – conclusão da revisão de segurança**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância da EMA (PRAC) concluiu a revisão da segurança dos medicamentos contendo valproato e ácido valpróico e recomendou o reforço das restrições de utilização destes medicamentos em raparigas e mulheres grávidas, ou com possibilidade de engravidar, devido ao risco de malformações e problemas no desenvolvimento de crianças expostas durante a gestação.

Esta revisão surgiu após a publicação de estudos que relacionam a utilização destes medicamentos durante a gravidez com problemas no desenvolvimento das crianças conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 228/CD/8.1.7. de 15/10/2013](#).

Estudos recentes revelaram que 30 a 40% de crianças em idade pré-escolar que foram expostas a estes medicamentos durante a gestação apresentam atrasos no desenvolvimento, incluindo atrasos na fala e locomoção, problemas de memória, dificuldades no discurso e menor capacidade intelectual. Os dados revelam ainda que estas crianças têm um risco de 11% de malformações à nascença (como defeitos do tubo neural e fenda palatina), em comparação com o risco de 2 a 3% das restantes crianças. Adicionalmente, há um aumento do risco de desenvolver perturbações do espectro do autismo (cerca de 3 vezes superior ao da população em geral) e autismo infantil (5 vezes superior ao da população em geral). Outros dados sugerem que as crianças expostas ao valproato e ácido valpróico durante a gestação são mais propensas a desenvolver sintomas de défice de atenção e hiperatividade.

Face ao exposto, o PRAC recomenda:

### **Profissionais de saúde**

- O valproato e o ácido valpróico não devem ser utilizados no tratamento da epilepsia ou perturbação bipolar em raparigas e mulheres grávidas ou com possibilidade de engravidar, a menos que outros tratamentos se revelem ineficazes ou não sejam bem tolerados;
- Caso o tratamento com estes medicamentos seja insubstituível, devem ser utilizados meios contraceptivos eficazes e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência;
- Estes medicamentos não devem ser utilizados em grávidas para a profilaxia da enxaqueca. A hipótese de gravidez deve ser excluída antes de ser iniciado o tratamento para este fim. Durante o tratamento, devem ser utilizados meios contraceptivos eficazes;
- As doentes devem ser monitorizadas regularmente e ser devidamente informadas sobre os riscos associados a estes medicamentos;
- O Resumo das Características do Medicamento (RCM) e Folheto Informativo (FI) serão atualizados de acordo com estas informações e recomendações. Serão igualmente entregues materiais educacionais, destinados aos profissionais de saúde e às mulheres, contendo informação sobre os riscos associados.

### **Doentes**

- A toma de medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico não deve ser interrompida sem antes consultar o médico.

As recomendações do PRAC serão remetidas ao Grupo de Coordenação (CMDH) que emitirá uma posição.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo