

Circular Informativa

N.º 228/CD/8.1.7.

Data: 15/10/2013

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

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) iniciou uma revisão dos dados de segurança da utilização durante a gravidez dos medicamentos contendo valproato e ácido valpróico.

Estes medicamentos são utilizados, desde há vários anos, no tratamento da epilepsia e da perturbação bipolar. Em Portugal, estão comercializados vários medicamentos¹ (de marca e genéricos) com estas substâncias.

A utilização de antiepiléticos durante a gravidez aumenta o risco de malformações congénitas nos bebés. Os medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico podem estar associados a uma maior probabilidade de ocorrência de determinados defeitos congénitos em comparação com outros antiepiléticos. Podem existir atrasos no desenvolvimento das crianças nascidas de mães em tratamento com valproato ou ácido valpróico durante a gravidez. Esta informação já se encontra refletida no Resumo das Características destes Medicamentos (RCM).

Esta revisão de segurança surgiu após a publicação de novos estudos que sugerem que, em algumas crianças, os problemas no desenvolvimento, incluindo autismo, podem ser prolongados no tempo. A Agência Inglesa (MHRA) realçou que a informação disponível no RCM dos medicamentos com ácido valpróico e valproato deve ser atualizada para refletir estes dados.

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá rever todos os dados disponíveis sobre os benefícios e os riscos dos medicamentos contendo valproato e ácido valpróico e emitirá uma recomendação sobre a sua utilização durante a gravidez.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a esta matéria.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

¹ Ácido Valpróico Generis; Ácido Valpróico Ratiopharm 300 mg Comprimidos de libertação prolongada; Ácido Valpróico Ratiopharm 500 mg Comprimidos de libertação prolongada; Ácido Valpróico Sandoz 300 mg Comprimidos de libertação prolongada; Ácido Valpróico Sandoz 500 mg Comprimidos de libertação prolongada; Depakine; Depakine Chrono 300; Depakine Chrono 500; Depakine Chronosphere; Diplexil; Diplexil 150; Diplexil 300; Diplexil 500; Diplexil 1000; Diplexil-R.