

Circular Informativa

N.º 237/CD/8.1.7

Data: 21/11/2014

Assunto: **Valproato e Ácido Valpróico – Restrições de utilização**

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; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as recomendações do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) de reforço das restrições de utilização de medicamentos contendo valproato e ácido valpróico 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, conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 222/CD/8.1.6 de 10/10/2014](#).

Assim, para que os benefícios da utilização dos medicamentos contendo valproato e ácido valpróico continuem a superar os riscos conhecidos, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

Profissionais de saúde

Tratamento da epilepsia ou doença bipolar em mulheres com possibilidade de engravidar:

- Estes medicamentos apenas devem ser prescritos se os outros tratamentos não tiverem sido eficazes ou tolerados;
- As doentes devem ser aconselhadas a utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento;
- As doentes em idade fértil devem ser alertadas para os riscos associados à utilização destes medicamentos durante a gravidez;
- Deve ser considerado um tratamento alternativo nas mulheres que engravidem ou que planeiem engravidar;
- O tratamento deve ser revisto regularmente em raparigas que estejam a atingir a puberdade;
- O tratamento destas patologias deve ser supervisionado por um médico com experiência.

Prevenção da enxaqueca:

- A utilização destes medicamentos, em doentes em idade fértil que não estejam a usar métodos contraceptivos eficazes ou que já se encontrem grávidas, é contraindicada;
- A possibilidade de gravidez deve ser excluída antes de ser iniciado o tratamento.

- Deve ser utilizado um tratamento alternativo nas mulheres que engravidem ou que planeiem engravidar;
- As doentes em idade fértil devem ser alertadas para a importância de manter uma contraceção eficaz durante o tratamento, assim como sobre os riscos associados à utilização destes medicamentos durante a gravidez.

Doentes

- A toma de medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico não deve ser interrompida sem antes consultar o médico;
- As mulheres grávidas que estejam a tomar medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico devem consultar o médico com urgência;
- Estes medicamentos podem causar malformações e problemas no desenvolvimento do feto;
- As doentes em idade fértil devem usar um método contraceptivo eficaz. Fale com o seu médico caso tenha alguma dúvida sobre este assunto;
- As doentes que tencionem engravidar devem consultar previamente o médico, para que lhe possa ser prescrita uma alternativa.

A EMA e o Infarmed continuarão a acompanhar este assunto e a divulgar toda a informação relacionada.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo