

## Circular Informativa

---

N.º 031/CD/550.20.001

Data: 17/03/2017

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: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

---

A utilização de medicamentos contendo valproato e ácido valpróico na gravidez e em mulheres em idade fértil tem conduzido a diferentes medidas para reforçar as advertências e restrições devido ao risco de malformações e problemas de desenvolvimento em bebés expostos a estes fármacos.

Neste âmbito, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão de segurança destes medicamentos para avaliar a efetividade das medidas em vigor e ponderar a necessidade de outras ações que minimizem os riscos desta utilização.

Embora nem sempre exista alternativa à utilização do valproato ou ácido valpróico, as medidas visam garantir que as mulheres estejam cientes dos riscos da sua utilização e que apenas seja utilizado quando claramente necessário.

Os medicamentos contendo valproato ou ácido valpróico autorizados em Portugal estão indicados para o tratamento da epilepsia e do transtorno bipolar e são: Ácido Valpróico Generis, Ácido Valpróico Ratiopharm, Ácido Valpróico Sandoz, Depakine, Depakine Chrono, Depakine Chronosphere, Diplexil, e Diplexil-R (também na prevenção da enxaqueca).

No âmbito desta revisão, o Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA irá avaliar todos os dados disponíveis e realizar uma audiência pública sobre o assunto.

Até que esteja concluída a avaliação, os doentes devem continuar a tomar os medicamentos de acordo com as indicações do seu médico, a quem devem recorrer em caso de dúvida.

O Presidente do Conselho Diretivo

Para informações adicionais, consulte:

- [Circular Informativa N.º 228/CD/8.1.7, 15-10-2013](#)
- [Circular Informativa N.º 222/CD/8.1.6, 10/10/2014](#)
- [Circular Informativa N.º 237/CD/8.1.7., 21-11-2014](#)

1/1