

## Circular Informativa

---

N.º 054/CD/550.20.001

Data: 29/03/2018

Assunto: **Valproato e Ácido Valproico – novas medidas para evitar exposição na gravidez**

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 Grupo de Coordenação (CMDh) adotou as novas medidas, recomendadas pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), para evitar a exposição intrauterina a medicamentos contendo valproato ou ácido valproico devido ao risco de malformações no feto e problemas de desenvolvimento nas crianças após o nascimento.

Estes medicamentos estão aprovados na União Europeia para tratar a epilepsia e o transtorno bipolar e, em alguns países, para a prevenção da enxaqueca.

A revisão do PRAC concluiu que, apesar das recomendações anteriores, as mulheres nem sempre recebiam a informação sobre os riscos destes medicamentos de forma correta e atempada.

Consequentemente, é necessário adotar novas medidas para reforçar as restrições ao uso do valproato ou ácido valproico e informar as mulheres sobre o risco associado a estes medicamentos.

As novas medidas incluem:

- a proibição do uso destes medicamentos para a enxaqueca ou transtorno bipolar durante a gravidez;
- a proibição do tratamento da epilepsia durante a gravidez, exceto se não existir outra alternativa terapêutica.

Além disto, os medicamentos não devem ser usados em mulheres em idade fértil, a menos que sejam cumpridas as condições de um novo programa de prevenção da gravidez, que foi concebido para garantir que as doentes estão totalmente conscientes dos riscos e da necessidade de evitar engravidar.

Um alerta visual para os riscos de gravidez (na forma de texto em caixa com a possibilidade de ter também um símbolo de advertência) deve ser colocado na embalagem dos medicamentos e as advertências devem ser incluídas nos cartões das doentes, que se encontram anexados à embalagem e são dispensados com o medicamento.

Assim, a EMA e o Infarmed recomendam o seguinte:

### **Profissionais de saúde**

- Estes medicamentos não podem ser utilizados para o tratamento da enxaqueca ou do transtorno bipolar durante a gravidez.
- Estes medicamentos apenas podem ser utilizados no tratamento da epilepsia durante a gravidez, se não existir alternativa terapêutica.
- Estes medicamentos apenas podem ser usados em mulheres em idade fértil se for cumprido o programa especial de prevenção da gravidez, o qual inclui:
  - a avaliação do potencial para engravidar;
  - a realização de testes de gravidez antes de iniciar e durante o tratamento;
  - a revisão do tratamento, por um médico especialista, pelo menos uma vez por ano;
  - o aconselhamento sobre os riscos do tratamento com valproato ou ácido valproico e a necessidade de utilizar contraceção eficaz durante todo o tratamento;
  - o preenchimento de um “formulário de reconhecimento de riscos” para doentes e médicos a confirmar que o aconselhamento foi prestado e compreendido pelo menos nas revisões anuais do tratamento.
- O tratamento com valproato ou ácido valproico só deve ser iniciado se não existir alternativa terapêutica, incluindo em raparigas antes da puberdade.
- Os profissionais de saúde receberão mais informações à medida que as recomendações forem implementadas em Portugal.

### **Doentes**

- Estes medicamentos não podem ser usados durante a gravidez. No entanto, pode haver um pequeno número de mulheres com epilepsia para as quais não existe tratamento alternativo e

nesses casos devem ser devidamente aconselhadas e acompanhadas por um médico especialista.

- Estes medicamentos só podem ser usados em mulheres em idade fértil, se for cumprido um programa de prevenção da gravidez, para garantir o conhecimento dos riscos e da necessidade de evitar engravidar.
- As doentes a quem foi prescrito valproato ou ácido valproico não devem parar de tomar o medicamento sem consultar previamente o médico, pois isso poderá causar danos à própria ou ao feto.

As informações e os materiais educacionais destes medicamentos serão atualizadas para refletir estas medidas.

A embalagem do medicamento passará também a incluir um alerta visual e um cartão de alerta da doente, para que os farmacêuticos o expliquem à doente aquando da dispensa do medicamento.

Adicionalmente, os titulares de AIM dos medicamentos contendo valproato ou ácido valproico irão realizar novos estudos para caracterizar a natureza e a extensão dos riscos associados à utilização destes medicamentos e monitorizar continuamente essa mesma utilização e os efeitos a longo prazo da exposição na gravidez. Além disso, têm ainda de implementar/atualizar o plano de gestão de risco para garantir que estes medicamentos são utilizados da forma mais segura possível.

O CMDh aprovou estas recomendações e adotou um parecer final, que será enviado à Comissão Europeia, à qual compete emitir uma decisão vinculativa a aplicar para todos os Estados Membros da União Europeia.

## O Conselho Diretivo

Para mais informação consulte:

- [Circular Informativa N.º 031/CD/550.20.001 de 17-03-2017](#)