

Circular Informativa

N.º 084/CD/550.20.001

Data: 17/08/2023

Assunto: **Medicamentos contendo valproato: revisão pela EMA dos dados sobre a exposição paterna**

Para: Divulgação geral

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

O Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC), da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), está a analisar dados sobre o risco potencial de perturbações do neurodesenvolvimento (PND) em crianças concebidas por homens a tomar medicamentos contendo valproato.

Esta revisão centra-se nos dados de um [estudo observacional retrospectivo](#) realizado pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) como uma condição da AIM no seguimento de uma [revisão anterior](#) do uso de valproato durante a gravidez.

Este estudo observacional retrospectivo comparou o risco de PND (incluindo perturbações do espectro do autismo) em crianças concebidas por homens a tomar valproato com o risco em crianças concebidas por homens a tomar lamotrigina ou levetiracetam (outros tratamentos para a epilepsia). O estudo foi realizado com recurso a múltiplas bases de dados de registos da Dinamarca, Noruega e Suécia.

Os resultados iniciais do estudo podem indicar um risco acrescido de PND em crianças concebidas por homens a tomar valproato nos três meses anteriores à conceção. No entanto, o PRAC identificou limitações importantes nos dados do estudo.

Em particular, o PRAC levantou questões sobre a definição de PND utilizada e relativamente ao tipo específico de epilepsia que os doentes tinham. Esta última questão é importante porque o valproato pode ser prescrito com maior frequência para alguns tipos de epilepsia que estão associados a PND.

Adicionalmente, após a apresentação dos resultados do estudo, os Titulares da AIM informaram o PRAC sobre a existência de erros na base de dados norueguesa; o impacto destes erros ainda não é conhecido.

Por conseguinte, o PRAC solicitou aos Titulares de AIM que fornecessem análises dos dados corrigidos, bem como informação adicional, o mais rapidamente possível tendo em vista mitigar as limitações identificadas.

O PRAC analisará os dados solicitados assim que os mesmos estiverem disponíveis e emitirá uma recomendação a nível da União Europeia.

Os doentes com sexo biológico masculino que estão a ser tratados com valproato não devem parar de tomar o medicamento sem falar com o seu médico, uma vez que a sua epilepsia ou perturbação bipolar pode agravar-se. A descontinuação súbita do tratamento para a epilepsia pode desencadear convulsões. Os doentes que tenham dúvidas sobre o seu tratamento devem falar com o seu profissional de saúde.

As [recomendações anteriores](#) para evitar a exposição a medicamentos contendo valproato em mulheres durante a gravidez devido ao risco de malformações congénitas (defeitos de nascimento) e PND continuam em vigor.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)