

Comunicato Stampa

Riunione Policentrica in Epilettologia (29-30 gennaio)

Epilessia, farmaci e gravidanza: la posizione LICE dopo le recenti novità regolatorie sul valproato

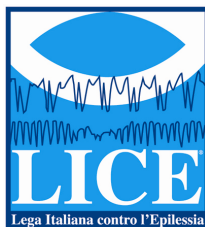
Roma, 2 febbraio 2015 – Le recenti raccomandazioni EMA (European Medicines Agency) e AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)¹ sono state emanate a seguito di importanti evidenze scientifiche che hanno documentato **gravi rischi** connessi all'utilizzo di farmaci contenenti valproato **nelle donne in gravidanza**, generando, in Europa come in Italia, preoccupazione **tra le persone affette da epilessia**, i loro caregivers e gli operatori sanitari. Tale preoccupazione è giustificata dall'impiego diffuso di questi medicinali per il trattamento di più tipologie di epilessia.

Se ne è discusso alla riunione policentrica annuale della **LICE (Lega Italiana contro l'Epilessia)**, da poco conclusa alla Sapienza Università di Roma, nel corso della Tavola Rotonda *“Utilizzo del valproato: recenti novità regolatorie ed alternative terapeutiche”*.

Anche a seguito di tale incontro, la **Società Scientifica LICE**, che in Italia riunisce i maggiori esperti in Epilettologia, ha delineato alcune **indicazioni** allo scopo di **informare correttamente** le persone con epilessia e gli epilettologi che le hanno in cura.

Anche se alcuni rischi del farmaco erano già conosciuti, i nuovi dati scientifici, che hanno condotto le autorità competenti all'aumento delle restrizioni per l'utilizzo del valproato, impongono **ulteriori cautele** per le donne con epilessia in età fertile e prefebile.

Si legge nella nota europea, infatti, che i bambini in età prescolare, esposti a valproato durante la gravidanza, hanno dal 30 al 40% di rischio di avere problemi di sviluppo, inclusi ritardi nel camminare e parlare, problemi di memoria, difficoltà di linguaggio e riduzione del quoziente intellettivo. I nuovi dati disponibili suggeriscono anche che questi bambini hanno un rischio tre volte superiore di avere un disturbo dello spettro autistico. Inoltre, dato già noto, hanno un significativo maggior rischio per malformazioni alla nascita (come difetti del tubo neurale e palatoschisi) in confronto sia alla popolazione generale che ai figli di donne con epilessia che assumono altri farmaci antiepilettici.



Nel corso del dibattito si è sostanzialmente concordato con le nuove raccomandazioni EMA che hanno portato alle modifiche della scheda tecnica.

La **LICE** raccomanda di osservare scrupolosamente quando scritto in scheda tecnica, e in particolare le modifiche recentemente introdotte relative all'utilizzo del valproato in gravidanza, che indicano di:

- **evitare la prescrizione** di valproato **come primo farmaco** in donne in età fertile
- utilizzare il valproato solo dopo che altri **farmaci antiepilettici** si siano rivelati **inefficaci**
- raccomandare l'uso di una **efficace contraccezione** in caso di utilizzo di valproato
- **informare le donne che lo assumono**, o lo dovranno assumere, dei rischi connessi all'utilizzo di valproato
- discutere, con le donne che già lo assumono, le problematiche recentemente emerse e prendere in considerazione **trattamenti alternativi** se una **donna in trattamento con valproato** dovesse pianificare una gravidanza o rimanere incinta
- utilizzare la più bassa dose efficace visto il legame tra il livello plasmatico e le problematiche emerse

Si raccomanda fortemente, comunque, di **non interrompere l'assunzione del farmaco** senza aver prima consultato il proprio epilettologo di riferimento

In caso di **gravidanza non programmata**, la LICE raccomanda di valutare attentamente i benefici del trattamento con valproato contro i possibili rischi per il nascituro.

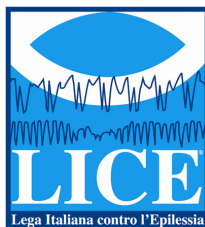
Giuseppe Capovilla - Presidente LICE

Per ulteriori informazioni, leggere le note AIFA:

⁽¹⁾ <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/valproato-gravidanza-e-ritardi-cognitivi-nel-bambino-nuove-evidenze> e <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/nota-informativa-importante-sui-farmaci-contenenti-valproato-05122014>

LICE

La **LICE** è una **Società Scientifica senza scopo di lucro** a cui aderiscono oltre 1000 specialisti di branca neurologica operanti in tutto il territorio nazionale. La LICE ha come obiettivo principale quello di contribuire alla cura e all'assistenza dei pazienti con epilessia nonché al loro inserimento nella società promuovendo e attuando ogni utile iniziativa per il conseguimento di tali finalità.



EPILESSIA

L'epilessia è una malattia neurologica che si manifesta sotto forma di disturbi improvvisi e transitori, le cosiddette crisi, che dipendono sostanzialmente da un'alterazione della funzionalità dei neuroni. Esistono crisi di entità e gravità differenti anche se la forma più conosciuta di crisi è quella cosiddetta "convulsiva", in cui si ha la caduta a terra e la perdita totale della coscienza. Altri tipi di crisi sono meno eclatanti ma anche più numerosi e possono anche passare inosservati. Le cause dell'epilessia sono molteplici, dai fattori genetici alle lesioni vere e proprie del cervello (esiti di traumi, tumori, ictus, etc).

Ufficio Stampa

Paola Perrotta
380 4648501
ufficio.stampa@lice.it