

Nota LICE sulle recenti evidenze scientifiche sui nati da padri esposti a valproato, 12 Novembre 2024

Facciamo seguito alla nota già pubblicata dalla LICE in data 16 gennaio 2024, successiva alla comunicazione dell'EMA e dell'AIFA relativa ai potenziali rischi di alterazioni dello sviluppo neurologico nei figli di uomini trattati con valproato nei 3 mesi precedenti il concepimento.

Tale raccomandazione faceva seguito ad una revisione di evidenze scientifiche sul valproato derivanti principalmente da uno studio osservazionale retrospettivo condotto da aziende che commercializzano valproato.

Dalla pubblicazione di tale nota sono emerse ulteriori evidenze scientifiche che riteniamo opportuno portare all'attenzione dei soci LICE.

In particolare, in uno studio di coorte nazionale condotto in Danimarca comprendente 1.235.353 bambini, inclusi 1.336 bambini nati da padri a cui era stato prescritto valproato durante la spermatogenesi, non è stata trovata alcuna associazione tra l'uso paterno di valproato e il rischio di gravi malformazioni congenite o disturbi del neurosviluppo, compreso il disturbo dello spettro autistico.

Tale studio è stato sottoposto a revisione tra pari (peer-review) ed è stato pubblicato sulla rivista Jama Network Open nel 2024.