

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 40597

Del 05.09.2022

Oggetto: Comunicato EMA sul topiramato in gravidanza e in donne in età fertile - avvio rivalutazione europea

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza
LORO SEDI

Si invia il Comunicato dell'*European Medicine Agency* (EMA), redatto in data 02/09 e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agencia Italiana del Farmaco, per informare in merito all'avvio di una rivalutazione, in ambito europeo, sull'uso dei medicinali a base di **topiramato** durante la gravidanza e in donne in età fertile.

La revisione, richiesta dal PRAC, deriva dal rischio di disturbi dello sviluppo neurologico nei bambini le cui madri assumevano topiramato durante la gravidanza. È noto che l'uso del **topiramato** nelle donne in gravidanza aumenta il rischio di difetti alla nascita. Si consiglia alle donne con epilessia che vengono trattate con **topiramato** per le convulsioni di evitare una gravidanza e di consultare il proprio medico se desiderano rimanere incinte. Il **topiramato** non deve essere utilizzato per prevenire l'emivrania o controllare il peso corporeo nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci.

La revisione è stata avviata a seguito della recente pubblicazione di un studio che ha evidenziato un possibile aumento del rischio di disturbi del neurosviluppo, in particolare disturbi

dello spettro autistico e disabilità intellettiva, nei bambini le cui madri assumevano *topiramato* durante la gravidanza. Lo studio si basa sui dati provenienti da diversi registri presenti in Paesi nordici (Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia) e include informazioni di oltre 24.000 bambini esposti ad almeno un farmaco antiepilettico prima della nascita. Di questi bambini, 471 sono stati esposti al solo *topiramato*, inclusi 246 bambini nati da madri che soffrivano di epilessia.

Il PRAC ha iniziato a revisionare i risultati dello studio nell'ambito di una valutazione del segnale di sicurezza in luglio 2022. Il comitato condurrà ora un esame approfondito dei dati disponibili sui benefici e sui rischi dell'uso di *topiramato* nelle donne in gravidanza e nelle donne in età fertile nelle indicazioni approvate.

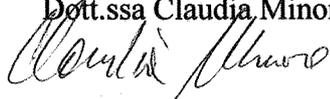
Il comitato esaminerà in particolare le attuali misure di minimizzazione del rischio e considererà la necessità di eventuali misure aggiuntive per ridurre al minimo i rischi dell'uso di *topiramato* in queste donne.

Mentre la revisione è in corso, il *topiramato* deve continuare ad essere utilizzato secondo le informazioni del prodotto autorizzate.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo la massima collaborazione per la diffusione della presente. Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*".

Il Dirigente del Crfv

Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio

Dott. Pasquale Cananzi

