



São Paulo, 16 de agosto de 2016

Medicamentos relacionados ao valproato: risco de anomalias congênitas.

Caro Profissional de saúde,

Esta carta está sendo enviada de acordo com a *European Medicines Agency* [Agência Europeia de Medicamentos] (EMA) e com a ANVISA para reforçar importantes alertas relacionados à segurança de medicamentos contendo valproato de sódio.

Em resumo:

- Crianças expostas ao valproato no útero estão sob um alto risco de sérios transtornos do desenvolvimento (em até 30-40% dos casos) e/ou malformações congênitas (em aproximadamente 10% dos casos)^{1,2,3,4,5}
- Valproato não deve ser prescrito a crianças e adolescentes do sexo feminino, nem a mulheres grávidas ou com potencial para engravidar, a não ser que a critério médico outros tratamentos sejam considerados ineficazes ou não tolerados.
- O tratamento com valproato deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de epilepsia.
- Pacientes do sexo feminino devem ser devidamente informadas sobre os riscos caso estejam planejando uma gravidez.

A empresa atualizou as bulas do produto Valpakine® (valproato de sódio) de forma a tornar as informações as mais claras possíveis.

Lembramos que quaisquer eventos adversos suspeitos podem ser reportados a Autoridade de Saúde ou ao fabricante do produto.

Para mais informações, por favor, entre em contato com o SAC 0800-7030014 (2ª a 6ª das 9-17hs) ou no site www.medicalservices.com.br.

Atenciosamente,

Luciana Giangrande
Diretora Médica Grupo Sanofi

Referências

1. Meador K, Reynolds MW, Crean S et al. *Pregnancy outcomes in women with epilepsy: a systematic review and meta-analysis of published pregnancy registries and cohorts.* *Epilepsy Res.* 2008;81(1):1-13.
2. Meador KJ, Penovich P, Baker GA, Pennell PB, Bromfield E, Pack A, Liporace JD, Sam M, Kalayjian LA, Thurman DJ, Moore E, Loring DW; NEAD Study Group. *Antiepileptic drug use in women of childbearing age.* *Epilepsy Behav.* 2009;15(3):339-43.
3. Bromley RL, Mawer G, Clayton-Smith J, Baker GA; Liverpool and Manchester Neurodevelopment Group. *Autism spectrum disorders following in utero exposure to antiepileptic drugs.* *Neurology.* 2008;71(23):1923-4.
4. Thomas SV, Sukumaran S, Lukose N, George A, Sarma PS. *Intellectual and language functions in children of mothers with epilepsy.* *Epilepsia.* 2007 Dec;48(12):2234-40.
5. Cummings C, Stewart M, Stevenson M, Morrow J, Nelson J. *Neurodevelopment of children exposed in utero to lamotrigine, sodium valproate and carbamazepine.* *Arch Dis Child.* 2011 July;96(7):643-7.