



Roma, 15/11/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300010723/A.G.
Oggetto: Nota informativa importante sui medicinali contenenti TOPIRAMATO.

Circolare n. 14711
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

**AIFA – nota informativa importante sui medicinali contenenti
TOPIRAMATO**

Si informa che l'AIFA ha reso disponibile una Nota Informativa Importante ([clicca qui](#)) per gli operatori sanitari, concordata con le autorità europee, sull'implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

Come evidenziato nella nota, il medicinale - indicato per il trattamento delle crisi convulsive e per la profilassi dell'emicrania - può causare gravi malformazioni congenite e ritardo della crescita fetale, se utilizzato durante la gravidanza.

In merito alle nuove restrizioni per prevenire l'esposizione al farmaco durante la gravidanza, si evidenzia quanto segue.

- Per i prodotti a base di topiramato trovano applicazione nuove controindicazioni per il trattamento dell'epilessia:
 - controindicato in gravidanza, a meno che non vi sia alcun trattamento alternativo idoneo;
 - controindicato nelle donne in età fertile che non usano misure contraccettive altamente efficaci; l'unica eccezione è rappresentata da una donna per la quale non esiste un'appropriata alternativa terapeutica, ma che pianifica una gravidanza ed è completamente informata sui rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza.

- I prodotti a base di topiramato per la profilassi dell'emicrania sono già controindicati in gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano metodi contraccettivi altamente efficaci.
- Il trattamento delle bambine e delle donne in età fertile deve essere avviato e monitorato da un medico esperto nella gestione dell'epilessia o dell'emicrania (pazienti adulte). La necessità di trattamento deve essere rivalutata almeno una volta all'anno.
- A causa di una potenziale interazione, alle donne che utilizzano contraccettivi ormonali sistemici deve essere consigliato di utilizzare anche un metodo contraccettivo di barriera.
- Per le donne in età fertile che attualmente utilizzano topiramato, il trattamento deve essere rivalutato per confermare che il programma di prevenzione della gravidanza sia rispettato.

Al fine di supportare gli operatori sanitari e le pazienti nell'evitare l'esposizione a topiramato durante la gravidanza, nonché di fornire informazioni sui rischi associati all'assunzione di topiramato durante la gravidanza, saranno realizzati dei materiali educazionali, tra cui:

- una guida per gli operatori sanitari coinvolti nella cura delle bambine e delle donne in età fertile che utilizzano topiramato, incluso un modulo di consapevolezza del rischio che deve essere utilizzato e firmato al momento dell'inizio del trattamento e in occasione di ogni riesame annuale del trattamento con topiramato da parte del medico curante;
- una guida per il paziente che deve essere fornita a tutte le bambine o ai loro genitori o a chi se ne prende cura, nonché alle donne in età fertile che utilizzano topiramato;
- una scheda paziente (inclusa o allegata alla confezione esterna), in modo che venga fornita al paziente ogni volta che il farmaco viene dispensato.

Un'avvertenza scritta e un pittogramma sul rischio teratogeno saranno aggiunti alla confezione esterna di tutti i medicinali contenenti topiramato.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)