



Roma, 31.05.2016

Ufficio: DOR/PF
Protocollo: 201600003771/AG
Oggetto: **AIFA – Nuovo materiale informativo sui farmaci contenenti VALPROATO**

Circolare n. 9921

SS
MED 24
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

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

LORO SEDI

AIFA - pubblicato sul sito dell'AIFA il nuovo materiale informativo, per pazienti e operatori sanitari, sui farmaci contenenti VALPROATO

Con riferimento alla circolare federale n. 9847 del 21.4.2016, relativa alla richiesta di collaborazione, rivolta ai farmacisti, per la distribuzione di una “*Patient Card*” o *Promemoria* alle pazienti in età fertile in trattamento con valproato, si segnala che l’AIFA ha pubblicato il nuovo materiale informativo sul medicinale.

Sul sito dell’Agenzia sono disponibili i seguenti documenti, concepiti per aiutare gli operatori sanitari a gestire e minimizzare i rischi legati all’uso di valproato, nonché per migliorare la consapevolezza delle pazienti su tali rischi: la *Guida per gli operatori sanitari*; l’*Opuscolo Informativo per le Pazienti*, il *Modulo di Accettazione dei Rischi* ed il *Promemoria per le pazienti*.

Come evidenziato dalla stessa Agenzia, al momento della prima prescrizione e per tutta la durata del trattamento, gli operatori sanitari e le pazienti possono utilizzare i nuovi materiali educazionali per discutere e valutare insieme i benefici ed i rischi dell’uso di valproato in età fertile ed in relazione ad una possibile gravidanza.

In particolare, i farmacisti devono consegnare il Promemoria per le pazienti (cfr all. 1) ogni volta che dispensano un prodotto medicinale contenente valproato ad una ragazza o una donna in età fertile o in gravidanza, a meno che la paziente non confermi di averne già uno.

I farmacisti ospedalieri devono inoltre verificare che nella sua struttura di riferimento sia disponibile il materiale educazionale e che le pazienti vengano adeguatamente informate.

Il nuovo materiale educativo può essere scaricato al seguente link:
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/aggiornamento-degli-strumenti-di-minimizzazione-del-rischio-correlato-all%E2%80%99uso-del-valproato->

Si sottolinea inoltre che i prodotti medicinali contenenti il valproato e le sostanze ad esso correlate sono contrassegnati dal simbolo ▼ che li identifica come medicinali sottoposto a monitoraggio addizionale allo scopo di permettere la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza.

Pertanto, si invitano nuovamente i Presidenti di Ordine a voler assicurare la massima diffusione del contenuto della presente circolare presso i propri iscritti, sensibilizzandoli sull'importanza della collaborazione di tutti i farmacisti operanti sul territorio per garantire una capillare distribuzione del Promemoria, da consegnare alle pazienti in età fertile al momento della dispensazione dei medicinali contenenti valproato.

Cordiali saluti

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Sen. Andrea Mandelli)

All. 1