

FV/PM LC-AS MDG/GF

PROT. 0040691-19/04/2016-P



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Ufficio di Farmacovigilanza

Roma,

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI

Via Palestro, 75
00185 - Roma

c.a. Sg.ra Daniela Marchettini
FAX: 064941093

FEDERFARMA

Via Emanuele Filiberto, 190
00185 Roma

c.a. Dott. Andrea Agnello
FAX: 06 70476587

A.S.SO.FARM.

Via Nazionale, 172
00184 Roma

c.a. Dott. Francesco Schito
FAX 06 48976639

FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI ITALIANI
DATA ARRIVO
Dok 19 APR. 2016
PROT. N. 20160000278896
DEL 19-4-16

OGGETTO: richiesta di collaborazione dei Farmacisti operanti sul territorio nazionale per la distribuzione di una "Patient card" alla popolazione femminile in età fertile in trattamento con medicinali contenenti VALPROATO

Nell'ambito delle misure di minimizzazione del rischio relative all'utilizzo in età fertile e ai rischi in gravidanza dei prodotti medicinali contenenti VALPROATO, la Commissione Consultiva Tecnico Scientifica dell'AIFA (CTS) ha espresso parere concorde con il Segretariato Scientifico di Supporto e Coordinamento all'Ufficio di Farmacovigilanza (SSCFV) e favorevole alla distribuzione di un nuovo materiale educativo per gli operatori sanitari e i pazienti, accompagnata da una Dear Healthcare Professional Letter (DHPC) e dalla pubblicazione di una Nota Informativa importante con relativa pagina dedicata nell'ambito del sito AIFA come da proposta dall'Ufficio di Farmacovigilanza.

Tale decisione ha fatto seguito a una comunicazione da parte dell'autorità regolatoria inglese MHRA circa la distribuzione di una versione aggiornata del materiale educativo

relativo all'utilizzo dei medicinali contenenti VALPROATO nelle donne in età fertile e ai rischi correlati in gravidanza in seguito al riscontro di un elevato numero di prescrizioni nella specifica categoria a rischio registrate dal database inglese Clinical Practice Research Datalink nei primi 6 mesi del 2015, ovvero successive alla precedente distribuzione del gennaio 2015 prevista dalla procedura di referral art. 31. n. EMEA/H/A-31/1387. La questione che gli operatori sanitari e i pazienti possano non essere pienamente consapevoli dei rischi in età fertile e in gravidanza dei medicinali contenenti VALPROATO è stata altresì sollevata dalle autorità regolatorie belga e francese, anche in seguito alla pubblicazione di un rapporto commissionato dal Ministero della Salute Francese relativo ai difetti congeniti e/o alterazioni del comportamento dopo esposizione a valproato in utero, basato sul registro francese delle malformazioni (REMER) che riportava una prevalenza di circa 6 casi di malformazioni maggiori ogni 10.000 nuove nascite.

Il nuovo materiale educativo per gli operatori sanitari e i pazienti in corso di approvazione da parte dell'Ufficio scrivente e che verrà distribuito a breve a tutti gli attori coinvolti prevede l'introduzione di un nuovo strumento, rappresentato da una "Patient card" o *Promemoria per il paziente*, da consegnare alle pazienti in età fertile al momento della prescrizione e/o della dispensazione del medicinale. Il SSCFV e la CTS, infatti, hanno considerato opportuno che la consegna di tale strumento di allerta per la popolazione femminile in età fertile avvenga sia da parte del medico che del farmacista.

Alla luce di quanto detto e in considerazione della loro autorevolezza e della massima rappresentatività, si chiede pertanto la collaborazione delle Organizzazioni in indirizzo nel voler dare la più ampia diffusione alla decisione della CTS al fine garantire la distribuzione della "Patient card" tramite i Farmacisti operanti sul territorio nell'esercizio quotidiano della Professione, nell'ambito della capillare rete delle Farmacie territoriali nazionali.

Riguardo alla disponibilità sulla collaborazione richiesta, l'Ufficio scrivente confida in un positiva risposta da parte delle stesse Organizzazioni in indirizzo e richiede un cortese riscontro alla presente comunicazione entro 7 giorni dal ricevimento della stessa.

Si resta a disposizione per ulteriori informazioni.

Il Dirigente
(Giuseppe Pimpinella)