

**Aspecte importante ale reuniunii
Comitetului de evaluare a riscurilor în materie de farmacovigilență
(PRAC) 28-31 august 2023**

<https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-28-31-august-2023>

01.09.2023

PRAC recomandă noi măsuri pentru a evita expunerea la topiramat în timpul sarcinii

Comitetul de siguranță al EMA (PRAC) recomandă noi măsuri pentru a evita expunerea copiilor la medicamente care conțin topiramat în uter, deoarece medicamentul poate crește riscul de probleme de dezvoltare neurologică după expunerea în timpul sarcinii. Se știe deja că topiramatul provoacă malformații congenitale grave atunci când este utilizat în timpul sarcinii.

Medicamentele care conțin topiramat sunt utilizate în UE pentru tratamentul epilepsiei și prevenirea migrenei. În unele țări din UE, medicamentul este utilizat și în combinație cu fentermină pentru scăderea în greutate. În prezent, topiramatul nu trebuie utilizat pentru prevenirea migrenei sau gestionarea greutății corporale în timpul sarcinii, iar pacientele care pot rămâne însărcinate trebuie să utilizeze un control al nașterii eficient atunci când utilizează topiramatul.

Pentru pacientele care utilizează topiramat pentru tratamentul epilepsiei, PRAC recomandă acum ca medicamentul să nu fie utilizat în timpul sarcinii decât dacă nu există un alt tratament adecvat disponibil.

De asemenea, PRAC recomandă măsuri suplimentare, sub forma unui program de prevenire a sarcinii, pentru a evita expunerea copiilor la topiramat în uter. Aceste măsuri vor informa orice femeie sau fată care este capabilă să aibă copii despre riscurile de a lua topiramat în timpul sarcinii și despre necesitatea de a evita să rămână gravidă în timp ce ia topiramat.

Recomandările urmează reevaluarea de către PRAC a datelor disponibile. Informațiile despre produs pentru medicamentele care conțin topiramat vor fi actualizate pentru a evidenția în continuare riscurile și măsurile care trebuie luate.

Recomandările sunt descrise în continuare în secțiunea de mai jos „Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății”.

Mai multe informații sunt disponibile în comunicarea de sănătate publică a EMA ([EMA's public health communication](#)).

Noi informații de siguranță pentru profesioniștii din domeniul sănătății: restricții pentru prevenirea expunerii în timpul sarcinii

Ca parte a responsabilității sale de a oferi sfaturi privind aspectele legate de siguranță altor comitete EMA, PRAC a convenit asupra unei *comunicări directe către profesioniștii din domeniul sănătății* (DHPC) care informează profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la

implementarea noilor măsuri în cadrul unui program de prevenire a sarcinii pentru medicamentele care conțin topiramat. Pentru toate femeile aflate la vârsta fertilă, trebuie luate în considerare opțiuni alternative de tratament, iar necesitatea tratamentului cu topiramat trebuie reevaluată cel puțin o dată pe an. Tratamentul în curs ar trebui reevaluat pentru a confirma că noile măsuri au fost luate. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să se asigure că toate pacientele care pot rămâne însărcinate sunt pe deplin conștiente de riscurile de a lua topiramat în timpul sarcinii.

Acest DHPC va fi transmis Grupului de Coordonare pentru Procedurile de Recunoaștere Mutuală și Descentralizate – Uman (CMDh). În urma avizului CMDh, DHPC va fi diseminat profesioniștilor din domeniul sănătății de către deținătorul autorizației de punere pe piață, conform unui plan de comunicare agreat și publicat pe pagina de web a EMA, în secțiunea dedicată *comunicărilor directe către profesioniștii din domeniul sănătății* ([Direct healthcare professional communications](#)) și pe paginile web ale autorităților naționale din statele membre UE.