



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
DIREÇÃO REGIONAL DA SAÚDE

CIRCULAR
INFORMATIVA

Direção Regional da Saúde

SAÍDA

2024/163

31-01-2024 11:25

DRS

Assunto: Medicamentos contendo valproato –
Medidas para evitar a exposição paterna antes da
conceção.

Para: Divulgação Geral

A Direção Regional da Saúde vem pela presente circular, para os devidos efeitos, proceder à divulgação da [Circular Informativa do Infarmed, I.P. N.º 006/CD/550.20.001](#), datada de 19/01/2024, sobre o assunto em epígrafe, que transmite a informação do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da Agência Europeia do Medicamento (EMA), que recomenda medidas de precaução em doentes do sexo masculino tratados com medicamentos contendo valproato, de forma a prevenir um potencial aumento do risco de perturbações do neurodesenvolvimento em crianças concebidas por homens tratados com valproato durante os três meses anteriores à conceção.

Estas medidas incluem a supervisão e revisão terapêutica regular por um médico especialista, assim como, a sensibilização destes doentes, por parte do médico, relativamente aos potenciais riscos e respetivas recomendações.

Alerta-se ainda, para as recomendações da EMA e do Infarmed, que contêm informações específicas para os profissionais de saúde e doentes do sexo masculino.

Salienta-se a referência da importância de notificar ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do [Portal RAM](#), do Infarmed, I.P., quaisquer suspeitas de reações adversas, em particular reações graves ou não identificadas na informação do medicamento.

A Diretora Regional

Bruna Ornelas de Gouveia

DAF-CMA/MC

