



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

CIRCULAR
INFORMATIVA

Direção Regional da Saúde

SAÍDA 2023/1554

18-09-2023 16:56

DRS

**Assunto: Medicamentos contendo Topiramato –
Novas medidas para evitar a exposição durante a
gravidez.**

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 092/CD/550.20.001](#), datada de 12/09/2023, 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 vem recomendar novas medidas para evitar a exposição intrauterina a medicamentos contendo topiramato, devido ao risco de problemas de desenvolvimento neurológico nas crianças após o nascimento. Estas medidas incluem restrições adicionais à utilização do topiramato durante a gravidez, assim como, a implementação de um programa de prevenção da gravidez.

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

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.

O Diretor Regional

Herberto Jesus

DAF-CMA/NC

