

REPUBBLICA ITALIANA  
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE  
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica  
Servizio 7 - Farmaceutica  
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 8570

Del 21.02.2026

**Oggetto: Nota Informativa Importante su rischi di disturbi del neurosviluppo per esposizione paterna al valproato- nuove misure di minimizzazione del rischio**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie  
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie  
Ai Responsabili di Farmacovigilanza  
Agli Ordini Provinciali dei Medici  
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti  
e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza  
LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante dell'EMA, redatta in data 19/02 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare in merito alle nuove misure introdotte per minimizzare il rischio di sviluppare disturbi del neurosviluppo a seguito di esposizione paterna al **valproato** nei tre mesi precedenti al concepimento.


Uno studio osservazionale retrospettivo condotto in tre Paesi del Nord Europa suggerisce un aumento del rischio di disturbi del neuro sviluppo nei bambini (da 0 a 11 anni) nati da uomini trattati con **valproato** in monoterapia nei tre mesi precedenti il concepimento rispetto a quelli nati da uomini trattati con lamotrigina o levetiracetam in monoterapia. A causa dei limiti dello studio, questo rischio risulta essere possibile, ma non confermato.

- L'EMA raccomanda che nei pazienti di sesso maschile il trattamento con **valproato** venga avviato e supervisionato da uno specialista esperto nel trattamento dell'epilessia o del disturbo bipolare.

- I prescrittori devono informare i pazienti di sesso maschile del rischio potenziale e discutere con loro la necessità di prendere in considerazione una contraccezione efficace, anche per la partner femminile, nel periodo d'uso di **valproato** e per i tre mesi successivi all'interruzione del trattamento.
- Il trattamento con **valproato** nei pazienti di sesso maschile deve essere regolarmente rivalutato dai prescrittori per verificare se il **valproato** si conferma essere il medicinale più adatto per il paziente.
- Nel caso di pazienti di sesso maschile che intendono concepire un bambino, si devono considerare e discutere con il paziente le opzioni terapeutiche alternative più adeguate. Per ciascun paziente vanno considerate le circostanze personali. Si raccomanda, se appropriato, di chiedere il parere di uno specialista esperto nella gestione dell'epilessia e del disturbo bipolare.
- Ai pazienti di sesso maschile deve essere comunicato di non donare lo sperma durante il trattamento e per almeno tre mesi dopo l'interruzione del trattamento.
- Ai pazienti di sesso maschile andrà fornita una guida per il paziente

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione “*Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati*”.

Il Dirigente del Crfv  
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio  
Dott. Pasquale Cananzi

