



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA
GOVERNO REGIONAL
SECRETARIA REGIONAL DE SAÚDE E PROTEÇÃO CIVIL
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE, IP-RAM

**CIRCULAR
INFORMATIVA**

Instituto de Administração da
Saúde, IP-RAM

S 21 **CI**
10-2-2020 0 0 0 0
Original

Assunto: Medicamentos contendo valproato e ácido valpróico – cartão para a doente.

Para: Farmácias da Região Autónoma da Madeira

Pela presente e para os efeitos devidos, vem o IASAÚDE, IP-RAM proceder à divulgação na Região Autónoma da Madeira da [Circular Informativa do INFARMED, I. P. N.º 049/CD/550.20.001](#), de 07/02/2020, que se anexa, relativa aos medicamentos contendo valproato e ácido valpróico – cartão para a doente.

Assim sendo, no âmbito das medidas de minimização de risco para prevenir novos casos de exposição de mulheres grávidas aos valproatos, o farmacêutico comunitário no ato da dispensa deve assegurar:

- “- A entrega do cartão da doente e que esta compreende o seu conteúdo, sempre que é feita uma dispensa de formulações orais de valproato.
- O reforço das mensagens de segurança, incluindo a necessidade de contraceção eficaz.
- A advertência às doentes para não pararem a toma de valproato e para contactarem imediatamente um especialista no caso de planeamento ou suspeita de gravidez.
- A verificação de que a embalagem de valproato contém o aviso exterior.”

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

[anexos:] a citada

GAF-CMA/CMA



Circular Informativa

N.º 049/CD/550.20.001

Data: 07/02/2020

Assunto: **Medicamentos contendo valproato e ácido valpróico – cartão para a doente**

Para: Farmácias

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Devido ao risco de malformações no feto e problemas de desenvolvimento nas crianças após o nascimento, têm vindo a ser implementadas diversas medidas para evitar a exposição intrauterina aos medicamentos contendo valproato ou substâncias relacionadas.

As restrições de utilização destes medicamentos, bem como o programa de prevenção da gravidez, foram comunicadas aos profissionais de saúde - médicos e farmacêuticos - através da [Comunicação dirigida aos profissionais de saúde de 21 de dezembro de 2018](#) e reforçadas no [Boletim de Farmacovigilância de setembro 2019](#).

Atendendo à importância de cumprir as medidas de minimização de risco para prevenir novos casos de exposição de mulheres grávidas aos valproatos, o farmacêutico comunitário deve assegurar, no ato da dispensa:

- A entrega do cartão da doente e que esta compreende o seu conteúdo, sempre que é feita uma dispensa de formulações orais de valproato.
- O reforço das mensagens de segurança, incluindo a necessidade de contraceção eficaz.
- A advertência às doentes para não pararem a toma de valproato e para contactarem imediatamente um especialista no caso de planeamento ou suspeita de gravidez.
- A verificação de que a embalagem de valproato contém o aviso exterior.

A presente Circular complementa a informação já veiculada pelos titulares de autorização de introdução no mercado.

O Conselho Diretivo