



Roma, 26/03/2024

Ufficio: DOR/DC
Protocollo: 202400003481/A.G.
Oggetto: Materiale educativo medicinali a base di **TOPIRAMATO**.

Circolare n. 14860
SS
8.4
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

Materiali educazionali relativi a medicinali a base di TOPIRAMATO.

Con riferimento alla [circolare federale n. 14711 del 15 novembre 2023](#), si segnala che le Aziende Janssen-Cilag SpA, Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., DOC Generici Srl, EG S.p.A., Sandoz Spa, TECNIMEDE Sociedade Tecnico-Medicinal S.A e Viatrix Italia Srl, in accordo con le conclusioni della procedura EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) EMEA/H/A-31/1520, hanno trasmesso i materiali educazionali, approvati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 16/01/2024, sull'utilizzo dei medicinali a base di topiramato ([CLICCA QUI](#)).

Tali medicinali sono indicati come:

- Monoterapia in adulti, adolescenti e bambini di età superiore a 6 anni con crisi convulsive parziali, con o senza crisi convulsive generalizzate secondarie e crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie.
- Terapia aggiuntiva in bambini di età pari o superiore a 2 anni, adolescenti e adulti con crisi convulsive a insorgenza parziale, con o senza generalizzazione secondaria, crisi convulsive tonico-cloniche generalizzate primarie e per il trattamento delle crisi convulsive associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.

- Profilassi dell'emicrania negli adulti dopo un'attenta valutazione delle possibili opzioni terapeutiche alternative. Topiramato non è indicato per il trattamento acuto.

I materiali educazionali resi disponibili hanno lo scopo di aumentare la consapevolezza dei professionisti sanitari e dei pazienti sui rischi di esiti avversi dopo l'esposizione in utero al topiramato e sulle misure necessarie per minimizzare questi rischi e per informare in merito all'implementazione di un programma di prevenzione della gravidanza per i medicinali contenenti topiramato.

In particolare, il materiale risulta essere il seguente:

1. - **Guida per il paziente** che deve essere fornita a tutte le bambine o ai loro genitori/chi se ne prende cura e alle donne in età fertile che utilizzano topiramato (per la consultazione v. allegato nota).

2. **Guida per gli operatori sanitari** coinvolti nella cura delle bambine e delle donne in età fertile che utilizzano topiramato, incluso un modulo di consapevolezza del rischio che deve essere utilizzato - e firmato - al momento dell'inizio del trattamento e in occasione di ogni valutazione annuale del trattamento con topiramato da parte del medico curante (per la consultazione v. allegato nota).

La **Scheda di allerta per il Paziente**, pur essendo parte integrante del materiale educativo, così come previsto dalle conclusioni della procedura EMEA/H/A-31/1520, **sarà resa disponibile per i pazienti all'interno della confezione dei medicinali, al termine delle relative procedure di variazione per aggiornamento degli stampati, attualmente in corso.** (Il testo ufficiale in italiano della Scheda di Allerta per il paziente è consultabile a pag. 2 della nota allegata alla presente circolare).

Inoltre, il materiale educativo è disponibile ai seguenti link:

- **link per l'operatore sanitario:** <https://www.janssenmedicalcloud.it/it-it/neuroscienze/operatore-sanitario/materiali-educazionali-topiramato>
- **link per il paziente:** <https://www.janssenmedicalcloud.it/it-it/neuroscienze/paziente/materiali-educazionali-topiramato>

Si segnala, infine, che **il materiale educativo deve essere consultato congiuntamente con il Riassunto delle caratteristiche del Prodotto così come modificato a seguito della procedura EMEA/H/A-31/1520, fruibile al seguente link:** https://www.ema.europa.eu/it/documents/referral/topiramate-article-31-referral-annex-iii_it.pdf

RICHIESTA DI SEGNALAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE

Si chiede agli operatori sanitari di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta associata all'utilizzo di Topiramato al responsabile di farmacovigilanza

della struttura di appartenenza. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite: Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)