



D. Olsen og A. Baftiu svarer

KOMMENTAR

DAVID OLSEN

E-post: david.benee.olsen@legemiddelverket.no
David Olsen er seniorrådgiver i Statens Legemiddelverk.

ARTON BAFTIU

Ingen av forfatterne har oppgitt interessekonflikter.

Vi takker Spesialsykehuset for epilepsi for kommentar. Vi er glade for at fagmiljøet følger med på arbeidet vi gjør som myndighet. Innlegget vårt hadde som formål å informere om den regulatoriske prosessen knyttet til valproat som har foregått i Europa siden 2014. Da kommentaren deres tar for seg den kliniske bruken av valproat er det noen punkter som vi mener må avklares. Restriksjonene som nå er innført, har på ingen måte hatt som formål «å frata noen den mest effektive behandlingen i mange år før det er aktuelt å bli gravid» slik det fremkommer av kommentaren fra forfatterne. Restriksjonene som nå gjelder, har alene til formål sikre barn mot å bli eksponert for valproat under graviditeten. Valproat er fortsatt tillatt til bruk både ved både epilepsi og bipolar lidelse hos fertile kvinner så lenge kvinnen er på et strengt graviditetsforebyggende program og hvor det ikke finnes andre effektive alternativer (1).

Valproat er kontraindisert ved bruk under graviditet. Hos pasienter med epilepsi er det er åpnet for bruk av valproat under graviditet dersom det ikke finnes et annet behandlingsalternativ. I det tilfellet er det viktig at kvinnen som vurderer å bli, eller er gravid, henvises til en spesialist for vurdering, justering og oppfølging av behandlingen under svangerskapet. I forbindelse med innføringen av det graviditetsforebyggende programmet er det sendt ut oppdatert opplæringsmateriell og et «Kjære helsepersonell» brev. Vi oppfordrer forskrivende leger og farmasøyter å sette seg i dette materialet som inkluderer en sjekklister til spesialist og pasient, som informerer om risikoen for fosterskade ved behandling med valproat, dessuten en pasientveiledning, et pasientkort samt en veiledning for medisinsk fagpersonell (2).

LITTERATUR:

1. Nye restriksjoner vedrørende bruk av valproat; graviditetsforebyggende program skal introduseres. Kommunikasjon til helsepersonell. [https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/brev-helsepersonell-valporat\(14.3.2019\)](https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/brev-helsepersonell-valporat(14.3.2019)).
 2. Sjekklister og pasientkort. [https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/valproat-pasientkort\(14.3.2019\)](https://www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/valproat-pasientkort(14.3.2019)).
-

