



Safety of Medication Use in Pregnancy

euromedicat

European Conference

Poznan, Poland, February 2-4, 2015

Conferenza europea EUROmediCAT “Safety of medication use in pregnancy”

Sul tema della sicurezza dei farmaci in gravidanza si è svolta il 2-4 febbraio 2015 a Poznan la [conferenza europea EUROmediCAT](#). La conferenza ha rappresentato l'evento finale di disseminazione del [progetto FP7 EUROmediCAT](#), a cui hanno partecipato 9 partner europei. L'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa, unico partner italiano del progetto, ha curato gli studi relativi alle donne toscane, con il supporto dell'Agenzia Regionale di Sanità (ARS).

Gli obiettivi del progetto EUROmediCAT

Costruire un sistema europeo di farmacovigilanza riproduttiva, basato sul network europeo di sorveglianza dei difetti congeniti [EUROCAT](#) e sui database sanitari esistenti, per monitorare i farmaci che vengono utilizzati durante la gravidanza e identificare i possibili effetti avversi. In particolare è stata studiata l'esposizione a quattro classi di farmaci: antidepressivi serotoninergici (SSRI), antiepilettici, antiasmatici e antidiabetici. E' stato inoltre valutato il rischio di anomalia congenita in caso di assunzione dei farmaci durante la gravidanza. Per quanto riguarda la Toscana, IFC e ARS, per la prima volta, hanno incrociato i dati del [Registro Toscano dei Difetti Congeniti](#) con il database regionale delle prescrizioni farmaceutiche, per capire come si curano le donne che, in gravidanza, necessitano di medicinali e le conseguenze sui nati dell'esposizione a farmaci.

I risultati presentati durante la conferenza

La conferenza si è aperta con la testimonianza di Geoff Adams-Spink, giornalista inglese nato nei primi anni '60 con focomelia degli arti superiori dovuta al talidomide, il farmaco teratogeno la cui pericolosità fu compresa solo dopo che migliaia di bambini ne erano stati colpiti.

Durante la conferenza sono state esplorate le quattro classi di farmaci che il progetto ha studiato: antidiabetici, antiepilettici, antidepressivi e antiasmatici. Sono state rilevate notevoli differenze tra i diversi paesi nell'uso di questi farmaci ed è evidente che il bilancio rischi-benefici ottimale non è ancora noto: solo un accurato e prolungato periodo di studio e sorveglianza permetterà di stabilire le strategie migliori da proporre alle donne.

Per quanto riguarda l'uso di **antidepressivi serotoninergici prima, durante e dopo la gravidanza**, i risultati, pubblicati recentemente sulla rivista *BJOG (An International Journal of Obstetrics and Gynaecology)*, evidenziano, fra l'altro, come le donne italiane sono quelle che assumono meno antidepressivi durante la gravidanza.

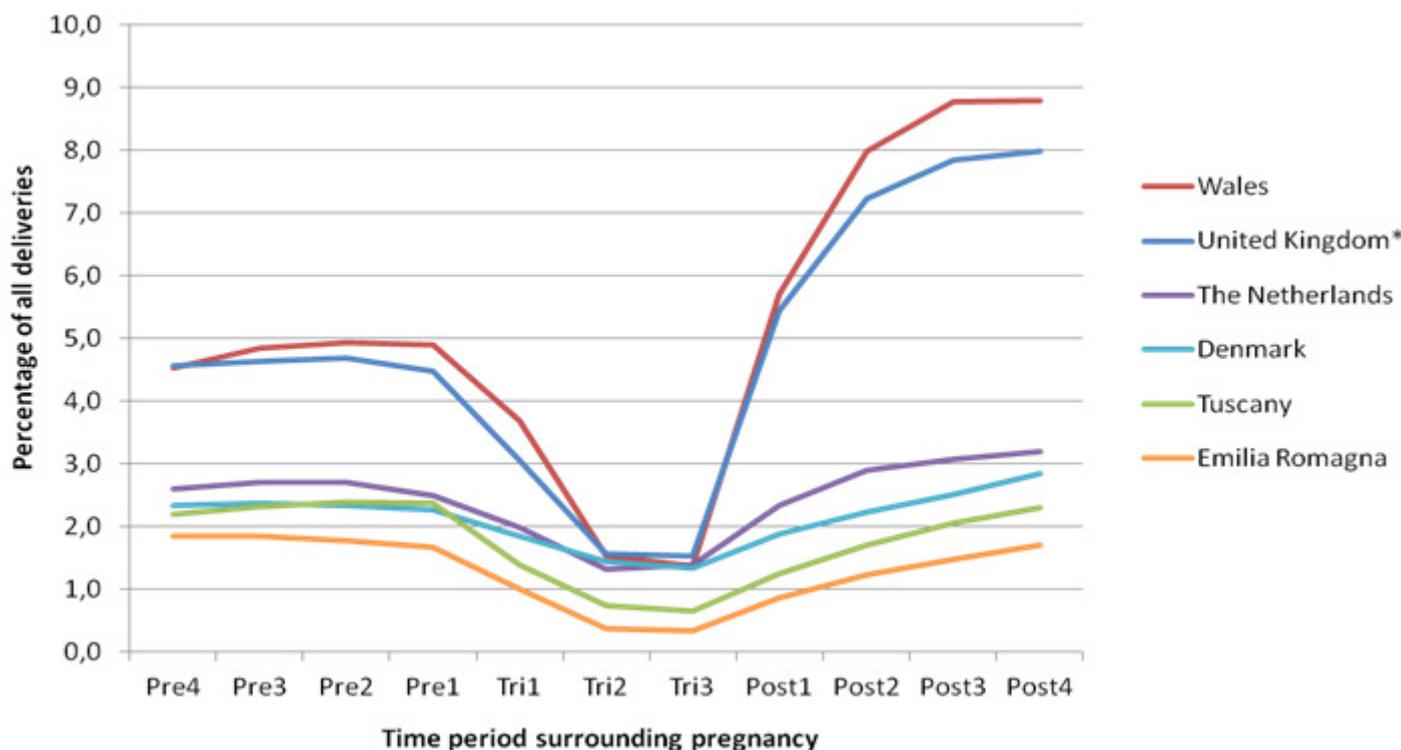
Depressione, farmaci e rischi per il feto

La **depressione** è piuttosto comune tra le donne in età riproduttiva, essendo stata riportata in Europa nel 6-13% dei casi. Gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) sono gli antidepressivi più prescritti. Gli effetti dell'esposizione in utero ad SSRI non sono ancora del tutto

noti ma in alcuni studi sono stati segnalati esiti avversi perinatali e fetali, quali le **cardiopatie congenite**. La terapia contro la depressione non dovrebbe comunque essere interrotta durante la gravidanza senza opportuna valutazione clinica, al fine di evitare ricadute dei sintomi depressivi che, a loro volta, comportano documentati rischi per lo sviluppo del feto. Queste indicazioni, parzialmente contraddittorie fra loro, rendono necessario indagare come le donne europee gestiscono di fatto il trattamento della depressione durante la gravidanza.

Donne e uso di antidepressivi in Europa: i risultati del progetto EUROmediCAT

Nel periodo 2004-2010 il progetto EUROmediCAT ha condotto uno studio su circa 720mila donne ed oltre 850mila parti, inclusi in **6 database sanitari** in altrettante regioni europee, tra cui due regioni italiane, **Toscana ed Emilia Romagna**. Sono stati analizzati tutti i casi in cui un antidepressivo è stato prescritto (nel Regno Unito) o dispensato (per tutte le altre regioni), nell'anno precedente la gravidanza, durante la gravidanza stessa e un anno dopo la gravidanza.



Il consumo prima e dopo la gravidanza è diverso nelle varie regioni, mentre si osserva ovunque una riduzione molto rapida del consumo a partire dall'ultimo trimestre prima dell'inizio della gestazione. Nell'anno precedente alla gravidanza, la prevalenza di utilizzo di SSRI risulta più elevata in Wales (9,6%) e più bassa in Emilia Romagna (3,3%). **Durante la gravidanza nelle due regioni italiane le prescrizioni risultano più basse rispetto alle altre 4 sedi dello studio**, anche se in Toscana i valori sono circa doppi rispetto all'Emilia Romagna. E' poi in UK che, dopo la gravidanza, le prescrizioni ritornano più rapidamente a valori più elevati.

Lo studio ha osservato che, tra le donne che assumevano SSRI prima della gravidanza, il 40% interrompe il consumo durante la gravidanza e non lo riprende dopo il parto, evidenziando che una parte delle utilizzatrici post-partum sono donne che prima della gestazione non assumevano antidepressivi.

La paroxetina è il farmaco prescritto più comunemente nelle due regioni italiane e in The Netherland, risultato che solleva perplessità per l'aumentato rischio di cardiopatie congenite associato all'esposizione in utero a questo farmaco.

Dai risultati sembra dunque emergere la **mancanza di un consenso europeo sul trattamento della depressione** nelle donne in età fertile e soprattutto in gravidanza: studi come questo sono perciò utili ad aiutare donne e clinici a focalizzare rischi e benefici. Ulteriori approfondimenti sembrano poi necessari per individuare le ragioni dei livelli più alti di consumo osservati in Wales e nel resto del Regno Unito.

La **Toscana** risulta una regione ad **alto consumo di farmaci antidepressivi**, anche rispetto ad un'altra regione italiana, e questo dato, in un contesto europeo, spinge ad approfondire se il maggior uso in Toscana sia inappropriato o, al contrario, maggiormente corretto.

Una sessione della conferenza è stata dedicata alle regole adottate nei diversi paesi per impedire attivamente l'uso in gravidanza di farmaci gravemente teratogeni quali l'isotretinoina e l'acido valproico, oltre al talidomide. Le regolamentazioni per le aziende che producono questi farmaci vanno dall'obbligo di riportare sulle confezioni segnali molto evidenti, all'obbligo per le donne in età riproduttiva che accedono alla prescrizione di seguire un programma anticoncezionale. A questo proposito, è stato lanciato un allarme riguardo alla diffusione del commercio *online* di farmaci, senza alcuna prescrizione: tra i risultati conseguiti nell'ambito del WP7-Implications of Internet Use, è stata segnalata la possibilità di acquistare isotretinoina *online*, senza prescrizione medica e priva di segnalazioni appropriate sulla documentata teratogenicità tra le donne in età riproduttiva.

La conferenza si è chiusa con l'esortazione alla Commissione europea e all'Agenzia europea del farmaco (EMA) per l'istituzione di un sistema di vigilanza permanente sull'uso e la sicurezza dei farmaci

in

gravidanza.

Per ulteriori informazioni:

visitare la [pagina ufficiale del progetto EUROmediCAT](#), in particolare la sezione riservata alle [presentazioni della conferenza](#);

leggere la [brochure descrittiva del progetto EUROmediCAT](#).

Anna Pierini

Responsabile progetto EUROmediCAT per l'Italia