

# Psicofarmaci in allattamento: per un terzo dei medicinali non ci sono evidenze

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra  
Centro di Informazione sul Farmaco e la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

**Parole chiave** Allattamento. Aripiprazolo. EMEA. Paracetamolo. Psicofarmaci

## Psicofarmaci e allattamento: le evidenze sono ancora insufficienti

Solo per i due terzi degli psicofarmaci attualmente in commercio è stata valutata la sicurezza di impiego durante l'allattamento al seno.

È quanto emerge da una revisione sistematica della letteratura che ha analizzato 183 studi relativi a 62 psicofarmaci dei 96 disponibili in commercio in Italia (65%).

Considerando come sicuro un farmaco che comporta l'assunzione da parte del lattante di una dose inferiore al 10% di quella materna senza che compaia alcun effetto avverso, l'analisi ha evidenziato che solo 19 farmaci (31%) possono essere considerati compatibili con l'allattamento al seno; 28 farmaci dovrebbero essere utilizzati con cautela, per la mancanza di dati sufficienti per valutare la sicurezza di impiego, mentre 15 sono controindicati. Tra gli antidepressivi, gli psicofarmaci di più frequente impiego nel post-partum, sertralina e paroxetina sono quelli per cui sono disponibili i maggiori dati a supporto della sicurezza di impiego, al contrario fluoxetina, citalopram ed escitalopram sono controindicati. Cautela è, invece, necessaria per quanto riguarda le benzodiazepine, a causa del possibile accumulo nel plasma del lattante.

Fortinguerra F, et al. Psychotropic Drug Use During Breastfeeding: A Review of the Evidence. *Pediatrics* 2009;124:e547-e556.

## Il paracetamolo come profilassi dopo la vaccinazione può ridurre la risposta immunitaria

La somministrazione di paracetamolo come profilassi antipiretica dopo la vaccinazione può influire sulla risposta immunitaria. È quanto emerge da uno studio randomizzato in aperto condotto in Repubblica Ceca, su un campione di 459 bambini a cui era stata somministrata la prima dose di vaccino antipneumococco esavalente, e di antirotavirus a 3-5 mesi di età, e il richiamo successivo di

antipneumococco esavalente all'età di 12-15 mesi.

L'efficacia antipiretica e l'effetto sulla risposta immunitaria sono stati valutati nei bambini che avevano ricevuto la profilassi con paracetamolo (3 somministrazioni per via rettale ogni 6-8 ore nelle prime 24 ore dopo la vaccinazione) e nei bambini che non avevano ricevuto la profilassi.

La percentuale di bambini con temperatura  $\geq 38^\circ\text{C}$  (endpoint primario dello studio) era significativamente più bassa nel gruppo trattato con paracetamolo (42% dopo il primo vaccino e 36% dopo il richiamo) rispetto al gruppo in cui non era stata fatta profilassi (66% dopo il primo vaccino e 58% dopo il richiamo). In entrambi i gruppi, però, la percentuale di bambini con temperatura corporea  $\geq 39,5^\circ\text{C}$  era simile ( $\approx 1\%$ ).

I titoli anticorpali (concentrazione geografica media degli anticorpi) sono risultati significativamente più bassi nel gruppo trattato con paracetamolo rispetto a quello non trattato, sia dopo la prima somministrazione che dopo la dose di richiamo. La rilevanza clinica di questo effetto non è nota e richiede ulteriori valutazioni. L'uso routinario del paracetamolo come profilassi antifebbrile dopo vaccinazione sarebbe però da sconsigliare.

Prymula R, et al. Effect of prophylactic paracetamol administration at time of vaccination on febrile reactions and antibody responses in children: two open-label, randomised controlled trials. *Lancet* 2009;374:1339-50.

## Nuove indicazioni pediatriche per l'aripiprazolo

L'aripiprazolo, un antipsicotico di seconda generazione, è stato approvato dall'EMA per il trattamento della schizofrenia negli adolescenti di età maggiore di 14 anni.

La nuova indicazione si basa sui dati di uno studio randomizzato controllato verso placebo della durata di 6 settimane che ha coinvolto 302 adolescenti di età 13-17 anni. La dose raccomandata è di 10 mg somministrata una volta al giorno. Il trattamento dovrà essere iniziato con la dose di 2 mg per 2 giorni, da aumentare a 5 mg per ulteriori 2 giorni, fino a raggiungere la dose giornaliera raccomandata di 10 mg.

Negli Stati Uniti, l'aripiprazolo ha come indicazione pediatrica il trattamento del-

la schizofrenia negli adolescenti di età  $\geq 13$  anni e il trattamento del disturbo bipolare nei bambini e adolescenti a partire dai 10 anni.

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/abilify/emea-combined-h471it.pdf>.

## L'Agenzia Europea dei Medicinali passerà sotto il Direttorato della Salute

Il presidente della Commissione Europea José Manuel Barroso, ha annunciato che una delle iniziative prioritarie che verranno intraprese dalla nuova Commissione all'inizio del 2010 sarà il trasferimento delle competenze in materia di medicinali e dispositivi medici dal Direttorato Generale delle Imprese (DG-E: Directorate General-Enterprise) a quello delle Politiche della Salute e del Consumatore (DG-SANCO: Health and Consumer Policy). Questa notizia è stata ben accolta dalle associazioni, come l'*International Society of Drug Bulletins* (ISDB) e il *Medicines in Europe Forum* (MiEF) che da anni si battono affinché l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) venga sottratta all'influenza delle imprese farmaceutiche.

I medicinali non possono essere considerati normali prodotti di consumo. Il settore farmaceutico è unico e perciò ha bisogno di essere attentamente regolamentato.

Il *pharmaceutical package*, insieme di tre proposte legislative coesive adottate dalla Commissione Europea nel dicembre 2008, aveva già evidenziato l'approccio sbilanciato intrapreso dal Direttorato Generale delle Imprese, in quanto favoriva gli interessi economici delle ditte farmaceutiche a discapito degli interessi di salute pubblica generale.

La nuova iniziativa della Commissione Europea si propone l'obiettivo ambizioso di far sì che le politiche europee in materia di medicinali siano considerate dal punto di vista della salute pubblica, piuttosto che dal punto di vista del profitto e della competitività, allo scopo di garantire la salute e la sicurezza dei cittadini europei.

<http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=IP/09/1837&format=HTML&aged=0&language=IT&guiLanguage=en>  
[http://www.isdbweb.org/pag/documents/200910\\_LetterBarrosoDGE\\_Final.pdf](http://www.isdbweb.org/pag/documents/200910_LetterBarrosoDGE_Final.pdf) ♦

Per corrispondenza:  
Antonio Clavenna  
e-mail: [clavenna@marionegri.it](mailto:clavenna@marionegri.it)