

# L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove l'uso sicuro dei farmaci in gravidanza e in pediatria

Antonio Clavenna, Filomena Fortinguerra, Daniele Piovani

Laboratorio per la Salute Materno-Infantile, Dipartimento di Salute Pubblica, IRCCS-Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

## AIFA lancia una campagna per il corretto uso dei farmaci in gravidanza e nei bambini

"Farmaci e gravidanza" è un Progetto promosso dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per informare la popolazione e gli operatori sanitari sull'importanza di un uso corretto e appropriato dei farmaci durante la gravidanza e il puerperio. Attualmente è ancora diffusa e radicata nell'opinione pubblica una percezione distorta per cui l'uso dei farmaci durante la gravidanza sia associato alla comparsa di anomalie nel feto. Per questo l'AIFA ha voluto dare vita a una iniziativa che mira a ristabilire un approccio consapevole all'uso del farmaco in una fase così delicata della vita. Interrompere le terapie o evitare di assumere farmaci in gravidanza quando ritenuti necessari da medico per il trattamento di determinate patologie è un comportamento che può esporre sia la mamma che il nascituro a rischi legati alla mancanza, invece che alla presenza, di cure.

L'iniziativa di AIFA prevede una campagna di comunicazione/informazione attraverso l'utilizzo di TV, radio nazionali e locali e affissioni su tutto il territorio italiano, e l'attivazione del portale [www.farmacigravidanza.gov.it](http://www.farmacigravidanza.gov.it) che mette a disposizione oltre 400 schede di approfondimento che illustrano le principali patologie comuni e croniche ricorrenti e intercorrenti in gravidanza e offrono informazioni sui farmaci che è possibile assumere nel periodo della gestazione e del puerperio, scegliendo in particolare quelli più sicuri.

I contenuti sono stati elaborati da un Comitato scientifico che ha effettuato una revisione e analisi delle evidenze scientifiche disponibili riguardanti l'efficacia e la sicurezza delle terapie farmacologiche.

Il portale è uno strumento utile, più per gli operatori sanitari che per le neo o future mamme. Per queste ultime sono state realizzate le schede sulla gestione delle patologie e l'opuscolo *Guida al corretto uso dei farmaci in gravidanza*, ma le schede sui farmaci sono state pen-

sate solo per i medici (ma consultabili anche dalle mamme). È inoltre auspicabile un'implementazione del sito per quanto riguarda le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci durante l'allattamento al seno, piuttosto scarse.

Parallelamente a "Farmaci e gravidanza" è stata lanciata la Campagna "Farmaci e pediatria" con l'obiettivo di sensibilizzare la popolazione sull'importanza di garantire ai bambini farmaci su misura e studiati per loro. Il Progetto prevede anche la realizzazione di un sito che includerà un database con l'elenco dei farmaci disponibili *in e off label* e la relativa posologia.

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-gravidanza-e-pediatria-due-progetti-scientifici-e-di-comunicazione-dell'E2%80%99aifa>

## Amoxicillina due volte al giorno anche per la polmonite?

La possibilità di somministrare l'amoxicillina due volte al giorno (invece di tre) è ormai una modalità consolidata nel caso della faringotonsillite acuta da *Streptococcus beta-emolitico*. Anzi, le Linee Guida americane si spingono addirittura a proporre la monosomministrazione giornaliera. Nel caso dell'otite media acuta non c'è ancora consenso su questo schema di somministrazione, che prudenzialmente rimane di tre volte/die, anche per l'associazione amoxicillina + acido clavulanico.

Uno studio clinico randomizzato controllato (studio PNEUMOPAC), in corso di pubblicazione sul *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, sembra però supportare la somministrazione *bis in die* anche per la polmonite acuta.

Lo studio, condotto in Brasile, ha valutato i due schemi di somministrazione (*tid vs bid*) di amoxicillina 50 mg/kg/die in 820 bambini di età compresa tra 2 e 59 mesi con polmonite acuta non severa.

Il tasso di fallimenti terapeutici a 48 ore è stato simile nei due gruppi, sia nell'analisi intention-to-treat (22,8% vs 23,0%; differenza di rischio assoluto -0,2%; IC 95%: -5,5-6,0), che in quella per protocollo (20,1% vs 21,3%, differenza -1,2%; IC 95%: -4,4-6,8).

Un ripensamento dello schema posologico dell'amoxicillina basato sulle evidenze scientifiche sembra perciò possibile.

Vilas-Boas AL, et al. Comparison of oral amoxicillin given thrice or twice daily to children between 2

and 59 months old with non-severe pneumonia: a randomized controlled trial. *J Antimicrob Chemother* 2014;69(7):1954-9. Published on line 24 marzo 2014.

## Associazione tra esposizione a macrolidi e stenosi pilorica nel neonato

La stenosi ipertrofica del piloro (SIP) è la causa più comune di intervento chirurgico durante il primo mese di vita, con una incidenza che va da 1 a 2 casi ogni 1000 nati. L'aumento dell'incidenza della SIP associato alla somministrazione di macrolidi nelle prime settimane di vita, già ampiamente segnalato in letteratura, è stato confermato da uno studio, pubblicato sul *BMJ*, che ha valutato l'incidenza della SIP in seguito all'esposizione a macrolidi pre, post-natale e durante l'allattamento.

Gli Autori hanno identificato una coorte di circa un milione di nuovi nati vivi dal 1996 al 2011 tramite il sistema danese di registrazione civile delle nascite. L'esposizione a macrolidi è stata valutata durante quattro finestre temporali predefinite: due prenatali (0-27 settimane gestazionali; 28 settimane fino al parto) e due post-natali (0-13; 14-120 giorni dopo la nascita).

Il rischio relativo di SIP rispetto ai non esposti è risultato di 29,8 nel gruppo di bambini esposti a macrolidi nelle prime due settimane di vita e di 3,2 in quelli con esposizione tra i 14 e i 120 giorni di vita, con un aumento di rischio assoluto rispettivamente di 24,4 (IC 95%: 13,0-44,1) e 0,65 (IC 95%: 0,06-2,21) casi per 1000 neonati esposti al farmaco. Anche l'uso materno di macrolidi causava un aumento del rischio di SIP, ma solo se effettuato nelle prime due settimane di vita del neonato, con un aumento del rischio assoluto di 2,15 (IC 95%: 0,82-4,64) casi per 1000 esposti. L'uso in gravidanza non era invece associato a un aumento del rischio.

Sulla base dei risultati di questo studio è consigliabile cautela nell'impiego di macrolidi nei neonati con età inferiore a 2 mesi, e in allattamento se il lattante ha meno di 2 settimane di vita.

Lund M, et al. Use of macrolides in mother and child and risk of infantile hypertrophic pyloric stenosis: nationwide cohort study. *BMJ* 2014; 348:g1908. doi: 10.1136/bmj.g1908.

Per corrispondenza:

Antonio Clavenna

e-mail: [antonio.clavenna@marionegri.it](mailto:antonio.clavenna@marionegri.it)