Al 90 per cento delle donne in gravidanza vengono prescritti farmaci

Data 09 maggio 2010
Categoria scienze_varie

Rispetto a varie banche dati disponibili in altri paesi, il database EFEMERIS fornisce dati sul periodo di esposizione ai farmaci, gli esiti della gravidanza e il follow-up dei neonati 9 mesi dopo la nascita.

A causa della scarsità di dati riguardanti i rischi farmaco correlati in gravidanza, gli operatori sanitari sono spesso privi di informazioni pertinenti e sufficienti relative alla prescrizione o alla dispensazione durante la gravidanza. Tuttavia, studi precedenti hanno sottolineato come vengano diffusamente prescritti in Francia vari farmaci (a volte "tipicamente francesi") che non sono stati valutati nelle donne in gravidanza.

L'obiettivo principale di questo studio è stato quello di creare la prima banca dati francese dei farmaci prescritti e dispensati durante la gravidanza e l'esito di queste gravidanze (nascita o interruzione indotta della gravidanza). Si tratta di uno studio di fattibilità condotto dal Departement de la Haute-Garonne nel sud-ovest della Francia.

Nello studio sono state incluse le donne incinte che hanno dato alla luce un bambino tra il 1° luglio 2004 e il 30 giugno 2005 nell'Haute-Garonne e che sono state registrate dal French Health Insurance Service (Servizio Francese di Assicurazione Sanitaria). Le fonti includevano (1) il
French Health Insurance Database (database dei farmaci prescritti durante la gravidanza), (2) il Mother and Child Protection Centre Database (il database di salute neonatale che include dati dalla nascita a 9 mesi e successivi) e (3) il Antenatal Diagnostic Centre Database (database dei dati sull'interruzione medicata indotta della gravidanza).
Le donne sono state informate dello studio attraverso una lettera inviata dal CPAM (French Health Insurance System, Caisse Primaire d'Assurance Maladie) con la conseguente possibilità di poter rifiutare che le loro informazioni fossero registrate. Non sono state incluse le donne per le quali erano mancanti i dati concernenti i loro neonati.

Il database EFEMERIS (Evaluation chez la Femme Enceinte des MEdicaments et de leurs RISques) è stato composto da 10008 gravidanze con 10174 parti (diverse gravidanze multiple). Questo campione rappresentava l'86% dei bambini nati in Haute-Garonne nel periodo di indagine considerato. È stato osservato un tasso di nascite premature del 6,1%. Sono stati segnalati quindici morti (1,5‰) nei primi giorni di vita. 228 neonati o feti (il 2,2% della popolazione) hanno riportato almeno una malformazione. Le malformazioni più frequenti comprendevano quelle osteomusculari, urinarie, cardiovascolari e del sistema nervoso. L'età media delle donne era di 30,2 ± 5,0 anni e variava da 15 a 47 anni. La durata media della gravidanza era tra 37,6 ± 1,7 settimane.

Durante la gravidanza è stato prescritti al 95% delle donne almeno un farmaco (93% se esclusi ferro e vitamine) . Il numero dei diversi farmaci prescritti variava da 0 a 76 con una media di 11 ± 8. Le donne in gravidanza avevano assunto prevalentemente farmaci per il "apparato gastrointestinalee metabolismo" (80%) per il "sistema nervoso centrale" (67%), per il "sistema respiratorio" (58%) e per il "sangue ed organi emopoietici" (56%). Per il "apparato gastrointestinale e metabolismo" i farmaci più prescritti erano rappresentati dagli antiemetici e dagli antiacidi e antispastici . Per il "sistema nervoso centrale", il 65% dei neonati sono stati esposti agli analgesici, soprattutto paracetamolo (63%). Circa l'1% delle donne ha avuto almeno una gravidanza durante l'assunzione di neurolettici, il 2% antidepressivi, il 3% benzodiazepine e l'1% ipnotici o ansiolitici. Il bromazepam è stata la benzodiazepina più prescritta. Nella classe del "sistema respiratorio" i farmaci per la febbre e il raffreddore rappresentavano i farmaci più prescritti (37% dei neonati esposti) con molte prescrizioni di elicidina (22%), fusafungina (16%), clorexidina (16%) e tuaminoeptano (15%). Relativamente alla classe del "sangue ed organi emopoietici" vi sono state soprattutto prescrizioni per il ferro.

Commento

Nella discussione gli autori sottolineano come i farmaci sono ampiamente prescritti alle donne in gravidanza, ciò è in linea con i dati emersi da uno studio condotto dagli stessi autori 10 anni prima (Lacroix et al., Lancet 2000, 356:1735-36).
Tra i limiti viene sottolineata la possibilità di sottovalutare il numero di farmaci assunti dalle donne in quanto il database del EFEMERIS non registra i farmaci assunti durante il ricovero, i farmaci dispensati solo in ospedale o non rimborsati. Viceversa, potrebbe presentarsi anche un fattore di
sopravvalutazione dovuto all'impossibilità di essere certi che le donne abbiano effettivamente assunto i farmaci.
Lo studio ha comunque riguardato i farmaci prescritti, ma anche dispensati dal farmacista. Gli autori sottolineano come questi bias sono presenti anche in altri studi europei sui farmaci da prescrizione.

I primi risultati di questo studio mostrano come l'implementazione di un database francese sulle prescrizioni di farmaci e gli esiti di gravidanza risulti perfettamente fattibile. Rispetto a varie banche dati disponibili in altri paesi, questo database fornisce dati sul periodo di esposizione ai farmaci, gli esiti della gravidanza e il follow-up dei neonati 9 mesi dopo la nascita. La registrazione di tali dati permette di valutare il rischio di

malformazioni conseguenti all’assunzione di un numero maggiore di farmaci o, al contrario, per dimostrare l’innocuità di altri farmaci.

Dottoressa Paola D'Incau

Riferimento bibliografico

Lacroix I. et al., Prescription of drugs during pregnancy: a study using EFEMERIS, the new French database. Eur J Clin Pharmacol 2009; 65: 839–46.

Contributo gentilmente concesso dal Centro di Informazione sul Farmaco della Società Italiana di Farmacologia - [url]http://www.sifweb.org/farmaci/info_farmaci.php/[/url]