



# **Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio**

***Uno studio di popolazione generale arruolata da  
Sistemi Informativi Sanitari***

**Martina Ventura**

**Progetto di farmacovigilanza della Regione Lazio  
Istituto Superiore di Sanità  
Roma, 19 maggio 2015**



# Lo studio

## Record-linkage SIS:

- Certificato di Assistenza al Parto
- Sistema Informativo Ospedaliero
- Anagrafe Assistibili del SSR Lazio
- Registro delle prescrizioni di farmaci a livello territoriale e ad erogazione diretta

Tutte le donne 18-45 anni, residenti e assistite nel Lazio, che hanno partorito in strutture della regione Lazio tra il 2008 ed il 2012

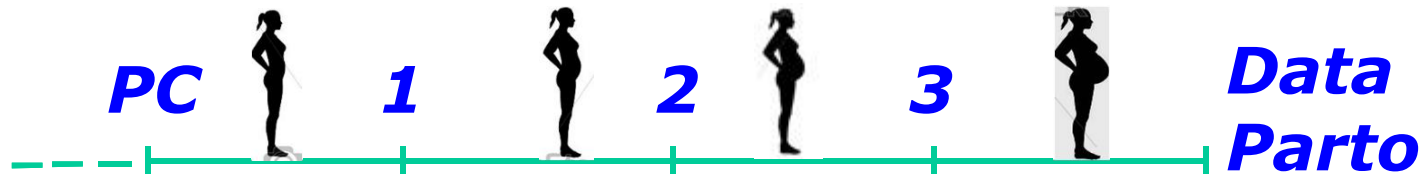
## **Per ogni donna:**

- caratteristiche socio-demografiche (età, stato civile, titolo di studio)
- informazioni cliniche relative al ricovero del parto (data di riferimento)
- prescrizioni farmaceutiche (classe A) per principio attivo o gruppo ATC relative ai 2 anni precedenti il parto



## Esito - Consumo di farmaci

Rilevato a partire dalla data del parto, nei 3 trimestri di gravidanza e nel trimestre pre-concezionale.



Classificazione di farmaci come potenzialmente **inappropriati/teratogeni** in base al trimestre di prescrizione ed alle indicazioni AIFA e FDA.

**Focus** su alcune classi specifiche di farmaci:

- Progestinici
- Anti-ipertensivi
- Anti-epilettici
- Modificatori dei lipidi
- Eparinici



# Risultati



## La popolazione in studio

**189.923 donne**



|  |            |
|--|------------|
| <b><i>Età ≤ 35</i></b>                                 | <b>39%</b> |
| <b><i>Cittadinanza italiana</i></b>                    | <b>90%</b> |
| <b><i>Coniugate</i></b>                                | <b>66%</b> |
| <b><i>Primipare</i></b>                                | <b>61%</b> |
| <b><i>A termine</i></b>                                | <b>93%</b> |
| <b><i>Titolo di studio<br/>Media superiore o +</i></b> | <b>72%</b> |



# Il consumo di farmaci

| Numero medio di prescrizioni per parto |     |
|--|-----|
| In gravidanza                          | 4.6 |
| I Trimestre                            | 1.6 |
| II Trimestre                           | 1.6 |
| III Trimestre                          | 1.4 |

| Escluse Vitamine e minerali              | N      | %    |
|--|--------|------|
| <b>Parti con almeno una prescrizione</b> |        |      |
| In gravidanza                            | 153079 | 80.6 |
| 1 Trimestre                              | 101276 | 53.3 |
| 2 Trimestre                              | 108975 | 57.4 |
| 3 Trimestre                              | 93313  | 49.1 |
| <u>Gruppi Anatomici più prescritti</u>   |        |      |
| Sangue ed organi emopoietici (B)         | 100663 | 53.0 |
| Antinfettivi per uso sistemico (J)       | 96251  | 50.7 |
| <u>Farmaci maggiormente prescritti:</u>  |        |      |
| Acido folico e derivati (B03BB)          | 70116  | 36.9 |
| Macrolidi (J01FA)                        | 52438  | 27.6 |
| Ferro bivalente (B03AA)                  | 47175  | 24.8 |
| Derivati del pregnene (G03DA)            | 38834  | 20.4 |
| Penicilline ad ampio spettro (J01CA)     | 25581  | 13.5 |
| Eparinici (B01AB)                        | 15473  | 8.1  |
| Preparati tiroidei (H03AA)               | 14002  | 7.4  |
| Glicocorticoidi - respiratori (R03BA)    | 12587  | 6.6  |
| Glicocorticoidi - sistemici (H02AB)      | 8215   | 4.3  |

**B:** antitrombotici, antiemorragici, antianemici, agenti ematologici  
**J:** antibatterici, antimicotici, antivirali, vaccini



## Farmaci a rischio teratogeno

0.8%

| A RISCHIO TERATOGENO                     |      |     |
|--|------|-----|
|  | N    | %   |
| <b>Parti con almeno una prescrizione</b> | 8073 | 4.3 |

*Farmaci maggiormente prescritti:*

|   |      |     |
|---|------|-----|
| Idrossiprogesterone (G03DA03)                                     | 6717 | 3.5 |
| Sostanze ad azione sul sistema renina angiotensina (C09)          | 508  | 0.3 |
| Inibitori Hmg CoA reductasi C anche in associazione (C10AA, C10B) | 297  | 0.2 |
| Antiepilettici: Barbiturici e derivati (N03AA)                    | 199  | 0.1 |
| Antiepilettici: derivati degli acidi grassi (N03AG)               | 177  | 0.1 |
| Antiepilettici: derivati Benzodiazepinici (N03AE)                 | 132  | 0.1 |
| Tetracicline (J01AA)  | 91   | 0.1 |



# Consumo di farmaci a rischio teratogeno: determinanti

|   |                      | N      | Prop. Grezza | OR adj | inf  | sup  | p      |
|---|----------------------|--------|--------------|--------|------|------|--------|
| <i><u>Fattori socio-demografici</u></i>                                     |                      |        |              |        |      |      |        |
| Classi d'età  | <=34                 | 114944 | 0.7          | 1      |      |      |        |
|   | 35-39                | 53757  | 0.9          | 1.45   | 1.29 | 1.64 | <.0001 |
|   | 40+                  | 14569  | 1.2          | 1.99   | 1.68 | 2.35 | <.0001 |
| Cittadinanza  | Straniera            | 19305  | 0.8          | 1      |      |      |        |
|   | Italiana             | 163965 | 0.8          | 0.97   | 0.81 | 1.15 | 0.715  |
| Titolo di studio  | Nessuno o Elementare | 9308   | 1.1          | 1      |      |      |        |
|   | Media inferiore      | 41264  | 0.8          | 0.79   | 0.63 | 0.98 | 0.035  |
|   | Media superiore      | 93779  | 0.8          | 0.67   | 0.55 | 0.83 | 0.000  |
|   | Laurea               | 37922  | 0.7          | 0.57   | 0.45 | 0.72 | <.0001 |
| <i><u>Altri fattori</u></i>   |                      |        |              |        |      |      |        |
| Parto gemellare   | NO                   | 180137 | 0.8          | 1      |      |      |        |
|   | SI                   | 3133   | 0.9          | 1.03   | 0.71 | 1.50 | 0.885  |
| Parità  | Primipare            | 111874 | 0.8          | 1      |      |      |        |
|   | Multipare            | 71396  | 0.8          | 0.85   | 0.76 | 0.95 | 0.004  |
| Precedenti aborti (10 anni)   | Nessuno              | 168727 | 0.8          | 1      |      |      |        |
|   | Almeno 1             | 14543  | 0.8          | 0.91   | 0.75 | 1.11 | 0.354  |
| <i><u>Comorbidità da ricovero indice e precedenti ricoveri (2 anni)</u></i> |                      |        |              |        |      |      |        |
| Presenza comorbidità  | Nessuna              | 175794 | 0.7          | 1      |      |      |        |
|   | Almeno 1             | 6896   | 1.5          | 2.06   | 1.68 | 2.51 | <.0001 |
|   | 2 o più              | 580    | 4.5          | 6.15   | 4.13 | 9.15 | <.0001 |

\* Escluse donne con prescrizioni di idrossiprogesterone e nessun altro farmaco a rischio teratogeno (N=183270 )





# Farmaci a rischio di inappropriata clinica

5.5%

## A RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA CLINICA

|  | N     | %    |
|--|-------|------|
| <b>Parti con almeno una prescrizione</b>                   | 41704 | 22.0 |
| <i>Farmaci maggiormente prescritti:</i>                    |       |      |
| Progestinici (G03D)  | 35384 | 18.6 |
| Glicocorticoidi per uso sistemico (H02AB)                  | 4458  | 2.4  |
| Ibuprofene, Naproxene, Ketoprofene (M01AE)                 | 2495  | 1.3  |
| Altri antiinfiammatori/antireumatici non steroidei (M01AX) | 2203  | 1.2  |
| Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate (M01AB)   | 1461  | 0.8  |
| Oxicam (M01AC)   | 200   | 0.1  |
| Sequestranti degli acidi biliari (C10AC)                   | 191   | 0.1  |



# Consumo di farmaci a rischio di inappropriatazza clinica: determinanti

|  |                      | N      | Prop. Grezza | OR adj | inf  | sup  | p      |
|--|----------------------|--------|--------------|--------|------|------|--------|
| <i>Fattori socio-demografici</i>                                     |                      |        |              |        |      |      |        |
| Classi d'età   | <=34                 | 101755 | 5.4          | 1      |      |      |        |
|  | 35-39                | 45246  | 7.8          | 1.54   | 1.47 | 1.61 | <.0001 |
|  | 40+                  | 11567  | 11.4         | 2.23   | 2.08 | 2.38 | <.0001 |
| Cittadinanza   | Straniera            | 17657  | 6.4          | 1      |      |      |        |
|  | Italiana             | 140911 | 6.5          | 0.95   | 0.89 | 1.01 | 0.123  |
| Titolo di studio   | Nessuno o Elementare | 8221   | 7.7          | 1      |      |      |        |
|  | Media inferiore      | 36249  | 6.9          | 0.99   | 0.90 | 1.08 | 0.812  |
|  | Media superiore      | 81075  | 6.5          | 0.86   | 0.79 | 0.94 | 0.001  |
|  | Laurea               | 32168  | 5.9          | 0.72   | 0.65 | 0.79 | <.0001 |
| <i>Altri fattori</i>   |                      |        |              |        |      |      |        |
| Parto gemellare  | NO                   | 156385 | 6.3          | 1      |      |      |        |
|  | SI                   | 2183   | 21.1         | 3.75   | 3.37 | 4.17 | <.0001 |
| Parità   | Primipare            | 95169  | 6.7          | 1      |      |      |        |
|  | Multipare            | 63399  | 6.2          | 0.77   | 0.74 | 0.81 | <.0001 |
| Precedenti aborti (10 anni)  | Nessuno              | 147436 | 6.1          | 1      |      |      |        |
|  | Almeno 1             | 11132  | 12.5         | 2.02   | 1.90 | 2.15 | <.0001 |
| <i>Comorbidità da ricovero indice e precedenti ricoveri (2 anni)</i> |                      |        |              |        |      |      |        |
| Presenza comorbidità   | Nessuna              | 152140 | 6.4          | 1      |      |      |        |
|  | Almeno 1             | 5926   | 10.3         | 1.57   | 1.44 | 1.71 | <.0001 |
|  | 2 o più              | 502    | 16.1         | 2.63   | 2.06 | 3.36 | <.0001 |

\* Escluse donne con prescrizioni di progestinici e nessun altro farmaco a rischio di inappropriatazza clinica (N=158568)



# I progestinici

| Progestinici                     | In gravidanza |             | 1° Trimestre |             | 2° Trimestre |            | 3° Trimestre |            |
|----------------------------------|---------------|-------------|--------------|-------------|--------------|------------|--------------|------------|
|                                  | N             | %           | N            | %           | N            | %          | N            | %          |
| <b>Totale (G03D)</b>             | <b>42757</b>  | <b>22.5</b> | <b>32396</b> | <b>17.1</b> | <b>11285</b> | <b>5.9</b> | <b>2458</b>  | <b>1.3</b> |
| Progesterone (G03DA04)           | 35553         | 18.7        | 31101        | 16.4        | 8097         | 4.3        | 1096         | 0.6        |
| Idrossiprogestosterone (G03DA03) | 6717          | 3.5         | 2897         | 1.5         | 3751         | 2.0        | 1587         | 0.8        |
| Didrogesterone (G03DB01)         | 421           | 0.2         | 402          | 0.2         | 132          | 0.1        | 11           | 0.0        |
| Nomegestrolo (G03DB04)           | 37            | 0.0         | 28           | 0.0         | 4            | 0.0        | 6            | 0.0        |
| Noretisterone (G03DC02)          | 29            | 0.0         | 26           | 0.0         | 1            | 0.0        | 2            | 0.0        |



## Utilizzo di progestinici e precedenti aborti spontanei

| Aborti spontanei precedenti |   | Progestinici (G03D) |       |        |
|-----------------------------|---|---------------------|-------|--------|
|                             |   | NO                  | SI    | Totale |
| 0                           | N | 141816              | 32701 | 174517 |
|                             | % | 81.3                | 18.7  |        |
| 1                           | N | 9104                | 4647  | 13751  |
|                             | % | 66.2                | 33.8  |        |
| 2                           | N | 763                 | 706   | 1469   |
|                             | % | 51.9                | 48.1  |        |
| 3 o più                     | N | 94                  | 92    | 186    |
|                             | % | 50.5                | 49.5  |        |
| Totale                      | N | 151777              | 38146 | 189923 |
|                             | % | 79.9                | 20.1  |        |



# Consumo di progestinici: determinanti

|   |                      | N      | Prop. Grezza | OR adj | inf  | sup  | p      |
|---|----------------------|--------|--------------|--------|------|------|--------|
| <i><u>Fattori socio-demografici</u></i>                                     |                      |        |              |        |      |      |        |
| Classi d'età  | <=34                 | 117672 | 15.8         | 1      |      |      |        |
|   | 35-39                | 56622  | 25.4         | 1.88   | 1.83 | 1.92 | <.0001 |
|   | 40+                  | 15629  | 33.5         | 2.68   | 2.58 | 2.79 | <.0001 |
| Cittadinanza  | Straniera            | 19762  | 12.9         | 1      |      |      |        |
|   | Italiana             | 170161 | 20.9         | 1.52   | 1.46 | 1.59 | <.0001 |
|   | Nessuno o Elementare | 9777   | 20.3         | 1      |      |      |        |
| Titolo di studio  | Media inferiore      | 42535  | 17.8         | 0.99   | 0.93 | 1.05 | 0.705  |
|   | Media superiore      | 97271  | 20.4         | 1.04   | 0.99 | 1.10 | 0.132  |
|   | Laurea               | 39309  | 21.8         | 0.97   | 0.92 | 1.02 | 0.267  |
| <i><u>Altri fattori</u></i>   |                      |        |              |        |      |      |        |
| Parto gemellare   | NO                   | 186379 | 19.5         | 1      |      |      |        |
|   | SI                   | 3544   | 50.9         | 3.91   | 3.65 | 4.19 | <.0001 |
| Parità  | Primipare            | 116144 | 21.9         | 1      |      |      |        |
|   | Multipare            | 73779  | 17.3         | 0.63   | 0.61 | 0.64 | <.0001 |
| Precedenti aborti (10 anni)   | Nessuno              | 174517 | 18.7         | 1      |      |      |        |
|   | Almeno 1             | 15406  | 35.3         | 2.19   | 2.11 | 2.27 | <.0001 |
| <i><u>Comorbidità da ricovero indice e precedenti ricoveri (2 anni)</u></i> |                      |        |              |        |      |      |        |
| Presenza comorbidità  | Nessuna              | 182004 | 19.9         | 1      |      |      |        |
|   | Almeno 1             | 7297   | 24.4         | 1.18   | 1.11 | 1.24 | <.0001 |
|   | 2 o più              | 622    | 26.4         | 1.28   | 1.07 | 1.54 | 0.009  |



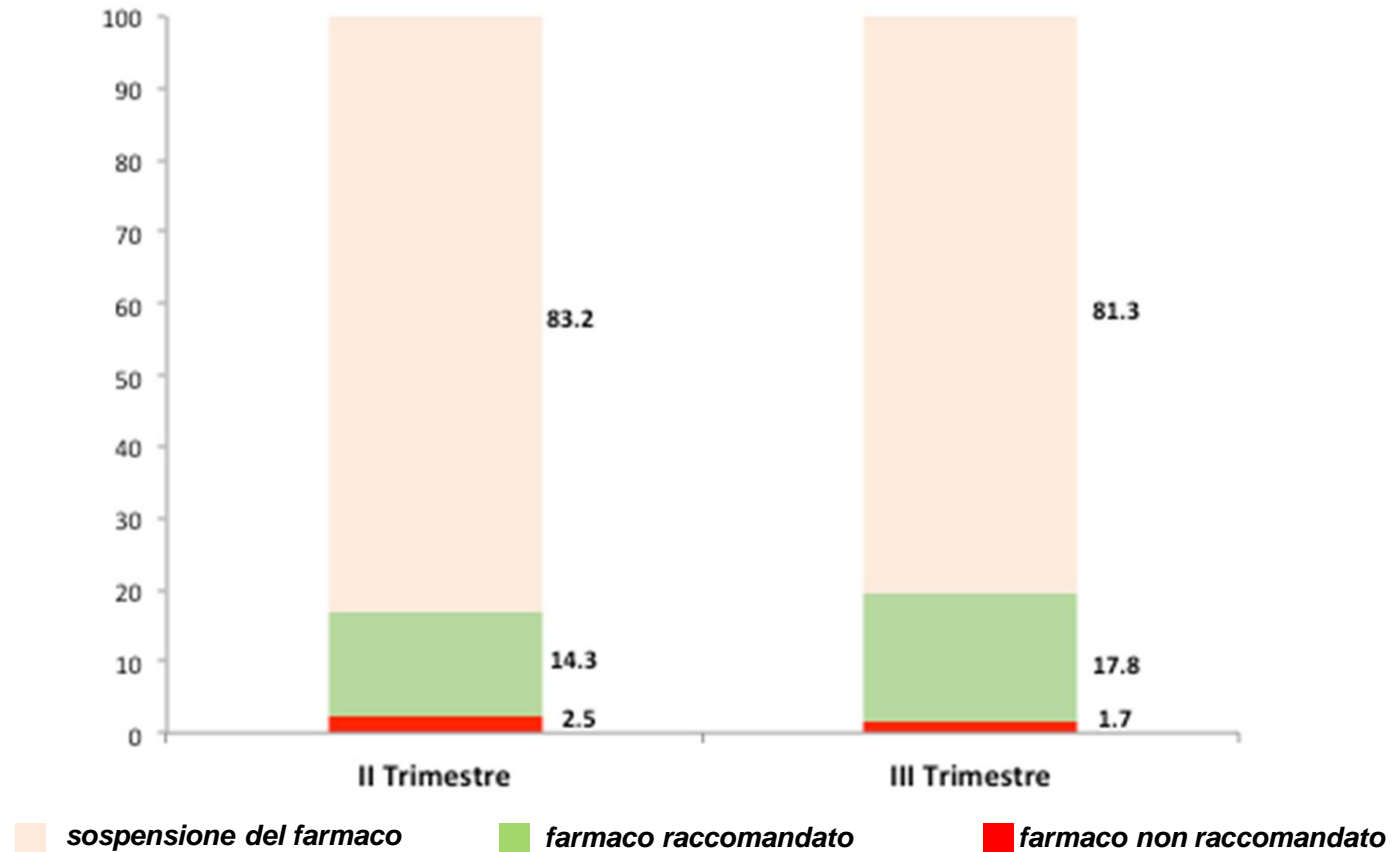
# Gli anti-ipertensivi

| Anno precedente al concepimento                               | In gravidanza           |   |                       |               |
|---|-------------------------|---|-----------------------|---------------|
|   | ACE-inibitori e Sartani | Antipertensivi/<br>Diuretici/<br>Betabloccanti/<br>Calcio antagonisti | Nessun antipertensivo | Totale        |
| ACE-inibitori e Sartani                                       | 211 (14.6%)             | 374 (25.9%)   | 861 (59.5%)           | 1446          |
| Antipertensivi/Diuretici/<br>Betabloccanti/Calcio antagonisti | 34 (1.4%)               | 509 (21.5%)   | 1820 (77.0%)          | 2363          |
| Nessun antipertensivo   | 550 (0.3%)              | 3417 (1.8%)   | 182147 (97.9%)        | 186114        |
| <b>Totale</b>   | <b>795 (0.4%)</b>       | <b>4300 (2.3%)</b>  | <b>184828 (95.9%)</b> | <b>189923</b> |

- farmaco raccomandato*
- farmaco non raccomandato*
- sospensione del farmaco*



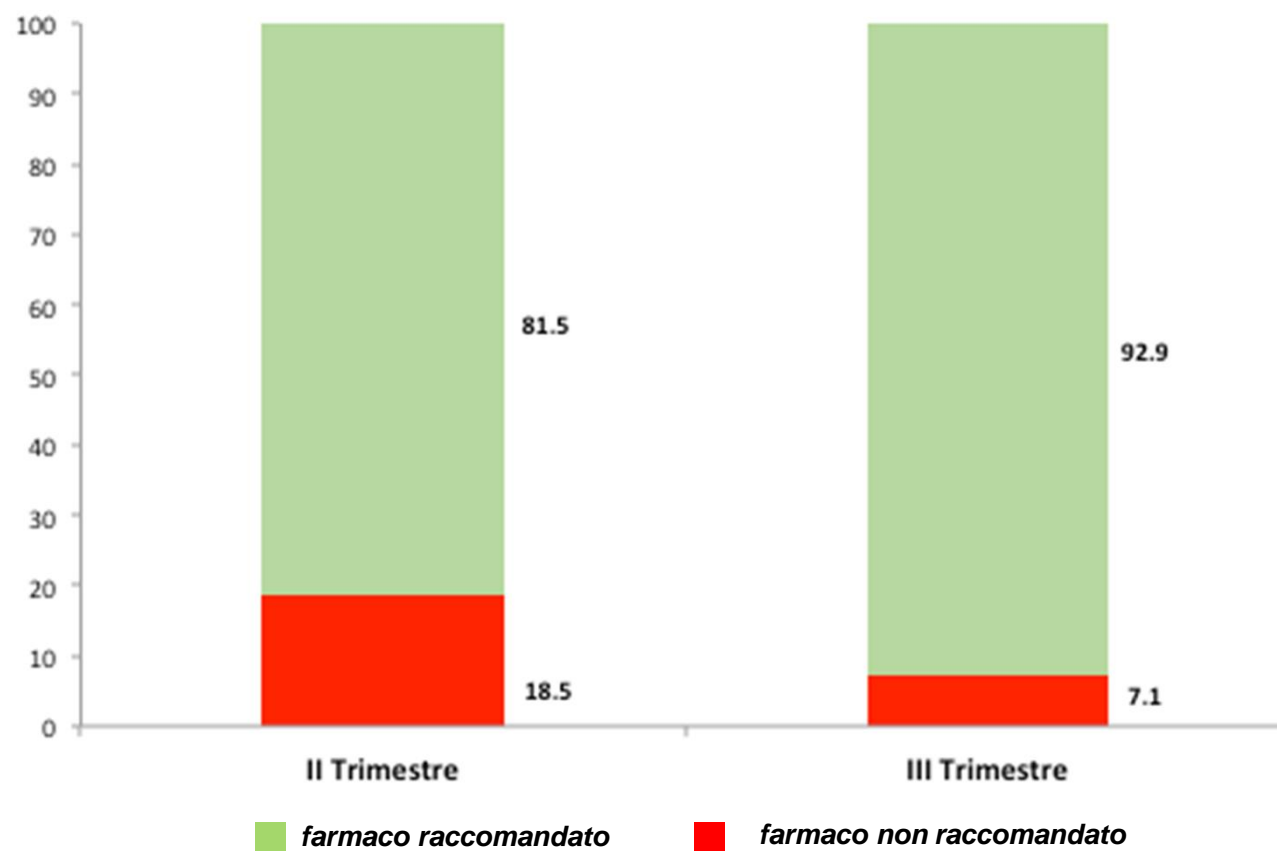
## Farmaci antipertensivi prescritti in gravidanza alle donne con ipertensione pregravidica



**Donne con ipertensione pregravidica:** almeno una prescrizione di antipertensivo nell'anno precedente il concepimento - N=3809



## Farmaci antipertensivi prescritti in gravidanza alle donne con ipertensione gestazionale

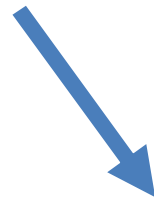


**Donne con ipertensione gestazionale: almeno una prescrizione di antipertensivo in gravidanza - N=3967**



# Gli antiepilettici

| N03        |     |             |     |              |     |               |     |
|------------|-----|-------------|-----|--------------|-----|---------------|-----|
| Gravidanza |     | I Trimestre |     | II Trimestre |     | III Trimestre |     |
| N          | %   | N           | %   | N            | %   | N             | %   |
| 898        | 0.5 | 719         | 0.4 | 614          | 0.3 | 590           | 0.3 |



|                      | Politerapia |      | Dosaggi elevati |      |
|----------------------|-------------|------|-----------------|------|
|                      | N           | %    | N               | %    |
| <b>Gravidanza</b>    | 116         | 12.9 | 144             | 16.0 |
| <b>I Trimestre</b>   | 89          | 9.9  | 128             | 14.3 |
| <b>II Trimestre</b>  | 76          | 8.5  | 130             | 14.5 |
| <b>III Trimestre</b> | 83          | 9.2  | 156             | 17.4 |



# Antiepilettici – monoterapia e politerapia

| Anno precedente il concepimento | In gravidanza |            |             |            |                       |             |               |
|---------------------------------|---------------|------------|-------------|------------|-----------------------|-------------|---------------|
|                                 | monoterapia   |            | politerapia |            | nessun antiepilettico |             | Totale        |
|                                 | N             | %          | N           | %          | N                     | %           | N             |
| monoterapia                     | 468           | 25.3       | 18          | 1.0        | 1361                  | 73.7        | 1847          |
| politerapia                     | 86            | 36.8       | 88          | 37.6       | 60                    | 25.6        | 234           |
| nessun antiepilettico           | 228           | 0.1        | 10          | 0.0        | 187604                | 99.9        | 187842        |
| <b>Totale</b>                   | <b>782</b>    | <b>0.4</b> | <b>116</b>  | <b>0.1</b> | <b>189025</b>         | <b>99.5</b> | <b>189923</b> |

- switch raccomandato*
- switch non raccomandato*

# Antiepilettici – alto e basso dosaggio

| Anno precedente il concepimento | In gravidanza  |      |               |      |                       |      |        |
|---------------------------------|----------------|------|---------------|------|-----------------------|------|--------|
|                                 | basso dosaggio |      | alto dosaggio |      | nessun antiepilettico |      | Totale |
|                                 | N              | %    | N             | %    | N                     | %    | N      |
| basso dosaggio                  | 432            | 23.0 | 30            | 1.6  | 1415                  | 75.4 | 1877   |
| alto dosaggio                   | 85             | 41.7 | 113           | 55.4 | 6                     | 2.9  | 204    |
| nessun antiepilettico           | 237            | 0.1  | 1             | 0.0  | 187604                | 99.9 | 187842 |
| <b>Totale</b>                   | 754            | 0.4  | 144           | 0.1  | 189025                | 99.5 | 189923 |

- switch raccomandato*
- switch non raccomandato*



## Modificatori dei lipidi

| Sostanze modificatrici dei lipidi | Statine<br>(C10AA-C10B) |      | Altri<br>(C10AB-C10AC-C10AD-<br>C10AX) |      |
|-----------------------------------|-------------------------|------|--|------|
|                                   | N                       | %    | N                                      | %    |
| <b>Gravidanza</b>                 | 297                     | 0.16 | 398                                    | 0.21 |
| <b>I Trimestre</b>                | 129                     | 0.07 | 75                                     | 0.04 |
| <b>II Trimestre</b>               | 98                      | 0.05 | 109                                    | 0.06 |
| <b>III Trimestre</b>              | 93                      | 0.05 | 289                                    | 0.15 |



# Modificatori dei lipidi – switch

| Anno precedente il concepimento | In gravidanza |      |       |      |         |      |        |
|---------------------------------|---------------|------|-------|------|---------|------|--------|
|                                 | Statine       |      | Altri |      | Nessuno |      | Totale |
|                                 | N             | %    | N     | %    | N       | %    | N      |
| Statine                         | 65            | 10.9 | 9     | 1.5  | 524     | 87.6 | 598    |
| Altri                           | 1             | 0.5  | 29    | 14.4 | 172     | 85.1 | 202    |
| Nessuno                         | 231           | 0.1  | 348   | 0.2  | 188544  | 99.7 | 189123 |
| <b>Totale</b>                   | 297           | 0.16 | 386   | 0.20 | 189240  | 99.6 | 189923 |



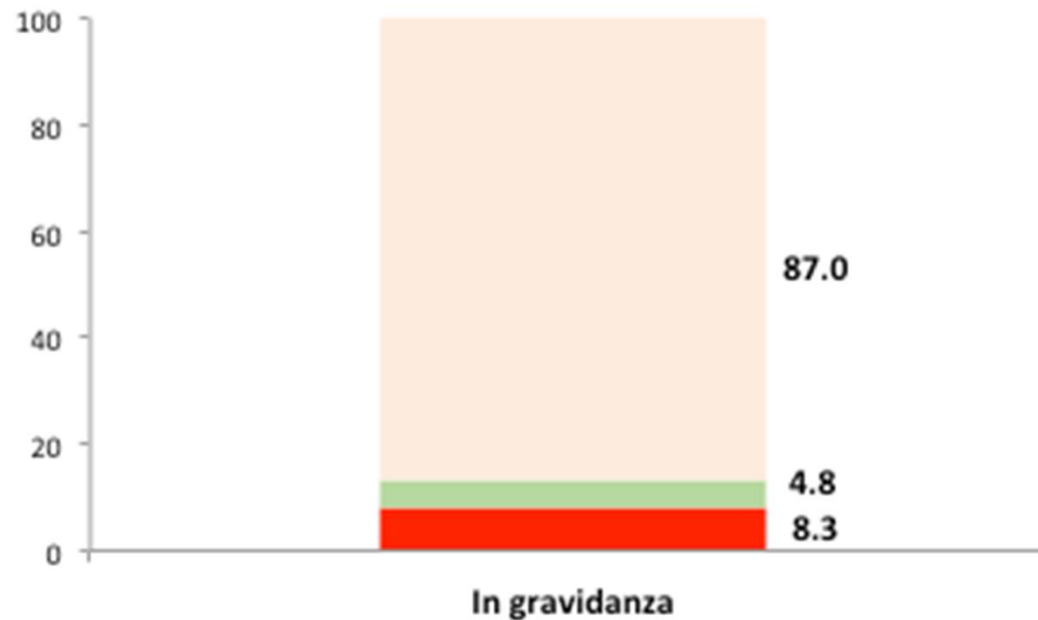
*switch raccomandato*



*switch non raccomandato*



# Modificatori dei lipidi prescritti in gravidanza alle donne con iperlipidemia pregravidica

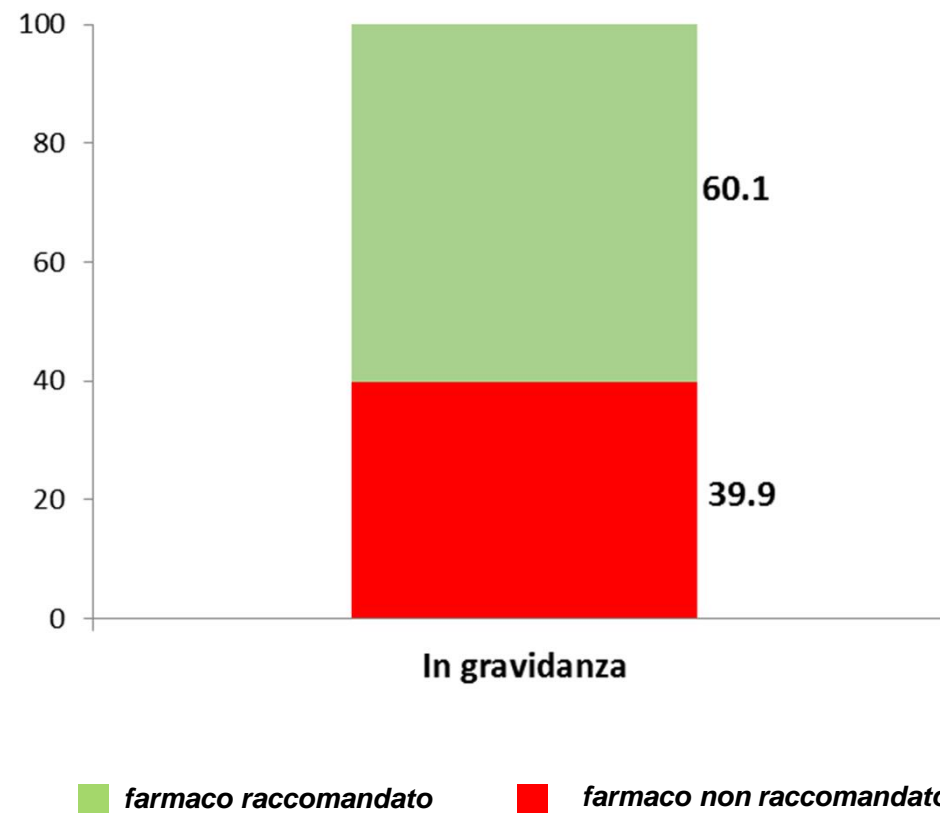


■ sospensione del farmaco    ■ farmaco raccomandato    ■ farmaco non raccomandato

**Donne con iperlipidemia pregravidica: almeno una prescrizione di modificatori dei lipidi nell'anno precedente il concepimento. N=800**



# Modificatori dei lipidi prescritti in gravidanza a donne con iperlipidemia gestazionale



**Donne con iperlipidemia gestazionale: almeno una prescrizione di modificatori dei lipidi in gravidanza - N=579**



# Gli eparinici

| Eparinici             | In gravidanza |      | 1° Trimestre |     | 2° Trimestre |     | 3° Trimestre |     |
|-----------------------|---------------|------|--------------|-----|--------------|-----|--------------|-----|
|                       | N             | %    | N            | %   | N            | %   | N            | %   |
| <b>Totale (B01AB)</b> | 15473         | 8.1  | 5032         | 2.6 | 6547         | 3.4 | 13410        | 7.1 |
| Enoxaparina (B01AB05) | 10089         | 5.3  | 3105         | 1.6 | 4086         | 2.2 | 8608         | 4.5 |
| Nadroparina (B01AB06) | 5526          | 2.9  | 1838         | 1.0 | 2391         | 1.3 | 4526         | 2.4 |
| Dalteparina (B01AB04) | 251           | 0.1  | 180          | 0.1 | 173          | 0.1 | 176          | 0.1 |
| Bemiparina(B01AB12)   | 277           | 0.1  | 49           | 0.0 | 94           | 0.0 | 249          | 0.1 |
| Parnaparina(B01AB07)  | 168           | 0.1  | 22           | 0.0 | 38           | 0.0 | 135          | 0.1 |
| Eparina (B01AB01)     | 63            | 0.0  | 11           | 0.0 | 22           | 0.0 | 48           | 0.0 |
| Reviparina (B01AB08)  | 23            | 0.0  | 11           | 0.0 | 7            | 0.0 | 9            | 0.0 |
| <b><u>Età</u></b>     |               |      |              |     |              |     |              |     |
| ≤ 35 anni             | 8756          | 6.6  | 2344         | 1.8 | 3360         | 2.5 | 7716         | 5.8 |
| > 35 anni             | 6717          | 11.6 | 2688         | 4.6 | 3187         | 5.5 | 5694         | 9.8 |





## Conclusioni

- Nell' 81% delle gravidanze, la madre assume almeno un farmaco
- Il consumo di farmaci *potenzialmente teratogeni* o a *rischio di inappropriatezza clinica* risulta limitato, tuttavia esiste la possibilità di migliorare l'appropriatezza prescrittiva di alcune classi di farmaci
- *Progestinici*: molto prescritti, soprattutto in donne con storia di abortività ripetuta pregressa
- *ACE-I/Sartani*: prescrizione contenuta, sebbene una piccola proporzione di donne prosegue la terapia anche dopo il concepimento o inizia ad utilizzarli in gravidanza



## Conclusioni

- *Antiepilettici:* utilizzo contenuto, lo switch inappropriato in gravidanza (da mono a politerapia o da basso ad alto dosaggio) si osserva molto raramente
- *Sostanze modificatrici dei lipidi:* utilizzo molto basso, ma presenza di prescrizioni inappropriate tra le donne che iniziano la terapia in gravidanza
- *Eparinici:* maggiormente prescritti nel 3 trimestre e nelle donne over 35



---

**Grazie per l' attenzione!**

---



# FDA Pregnancy Categories

## FDA Pregnancy Categories

| Category | Interpretation   |
|----------|--|
| <b>A</b> | <u>Controlled studies show no risk</u> : Adequate, well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate risk to the fetus.   |
| <b>B</b> | <u>No evidence of risk in humans</u> : Either animal findings show risk, but human findings do not; or, if no adequate human studies have been done, animal findings are negative.                 |
| <b>C</b> | <u>Risk cannot be ruled out</u> : Human studies are lacking, and animal studies are either positive for fetal risk or lacking as well. However, potential benefits may justify potential risk.     |
| <b>D</b> | <u>Positive evidence of risk</u> : Investigational or postmarketing data show risk to the fetus. Nevertheless, potential benefits may outweigh risks.  |
| <b>X</b> | <u>Contraindicated in pregnancy</u> : Studies in animals or humans, or investigational or postmarketing reports, have shown fetal risk that clearly outweighs any possible benefit to the patient. |



## Prescrizioni classificate a rischio teratogeno per trimestre di gravidanza

| Farmaci a rischio teratogeno                             | Trimestre a rischio |    |    |
|--|---------------------|----|----|
|  | 1°                  | 2° | 3° |
| Antagonisti della Vitamina K (B01AA)                     |                     |    |    |
| Amiodarone (C01BD01)                                     |                     |    |    |
| Sostanza ad azione sul sistema renina angiotensina (C09) |                     |    |    |
| Inibitori HMG CoA reduttasi (C10AA,C10B)                 |                     |    |    |
| Retinoidi per il trattamento della psoriasi (D05BB)      |                     |    |    |
| Retinoidi per il trattamento dell'acne (D10BA01)         |                     |    |    |
| Idrossiprogesterone (G03DA03)                            |                     |    |    |
| Tiamazolo (H03BB02)                                      |                     |    |    |
| Tetracicline (J01AA)                                     |                     |    |    |
| Fluconazolo (J01AC01)                                    |                     |    |    |
| Penicillamina e analoghi (M01CC)                         |                     |    |    |
| Antiepilettici (N03AA,N03AE,N03AG)                       |                     |    |    |
| Litio (N05AN01)  |                     |    |    |



# Prescrizioni classificate a rischio di inappropriatazza per trimestre di gravidanza

| Farmaci a rischio di inappropriatazza clinica                                 | Trimestre a rischio |    |    |
|---|---------------------|----|----|
|   | 1°                  | 2° | 3° |
| Sequestranti acidi biliari, acido nicotinico, ezetimibe (C10AC,C10AD,C10AX09) |                     |    |    |
| Progestinici (G03D)   |                     |    |    |
| Antigonadotropine e similari (G03XA)  |                     |    |    |
| Glicocorticoidi sistemici (H02AB)   |                     |    |    |
| Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate (M01AB14, M01AB15)           |                     |    |    |
| Indometacina (M01AB01)  |                     |    |    |
| Oxicam-derivati (M01AC)   |                     |    |    |
| Derivati dell'acido propionico (M01AE)  |                     |    |    |
| Coxib (M01AH)   |                     |    |    |
| Altri antinfiammatori e antireumatici (M01AH)                                 |                     |    |    |



# Comorbidity della madre da SDO

| Fattore di rischio                                      | Codice ICD-9-CM                             |   |
|---|---|---|
|   | Nel ricovero per parto/accesso indice in PS | Nei precedenti ricoveri o accessi in PS |
| Anemie  | 280-284, 285 (escluso 285.1), 648.2         | 280-284, 285 (escluso 285.1)            |
| Difetti della coagulazione                              | 286   | 286                                     |
| Malattie cardiache                                      | 390-398, 410-429                            | 390-398, 410-429                        |
| Anomalie congenite del cuore e del sistema circolatorio | 745-747                                     | 745-747                                 |
| Malattie cerebrovascolari                               | 433, 437, 438                               | 430-432, 433, 434, 436, 437, 438        |
| Nefrite, sindrome nefrosica e nefrosi                   | 580-589                                     | 580-589                                 |
| Malattie del collagene                                  | 710   | 710                                     |
| HIV   | 042, 079.53, V08                            | 042, 079.53, V08                        |
| Malattie della tiroide                                  | 240-246, 648.1                              | 240-246                                 |
| Diabete   | 250.0-250.9, 648.0                          | 250.0-250.9                             |
| Iperensione arteriosa                                   | 401-405, 642.0-642.3, 642.9                 | 401-405                                 |
| BPCO  | 491-492, 494, 496                           | 491-492, 494, 496                       |
| Asma  | 493   | 493                                     |
| Fibrosi cistica   | 277   | 277                                     |
| Miscellanea pneumopatie croniche                        | 500-508, 515-517                            | 500-508, 515-517                        |