



Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio

TAVOLA ROTONDA



Consumo e prescrizioni di alcune classi di farmaci da studi population-based italiani (1995-2014)

	Indagine CAP - ISS 1995-96*	Record-linkage Emilia-Romagna 2004 [§]	Record-linkage Lazio 2008-12	Indagine CAP - ISS 2013-14
Sangue e organi emopoietici	51%	40,5%	53%	35,1%
Nutrizionali	25,4%	--	--	65,3%
Progesterone	11,7%	7,3%	22,1%	12%
Tocolitici	20,4%	2,6% (solo Ritodrina)	0,5%	--
Antinfettivi per uso sistemico	5,2%	37,2%	50,7%	24,6%

*Donati S, Baglio G, Spinelli A, Grandolfo ME, Drug use in pregnancy among Italian women, Eur J Clin Pharmacol, 2000 Jul;56(4):323-8

[§]Gagne JJ, Maio V, Berghella V, Louis DZ, Gonnella JS, Prescription drug use during pregnancy: a population-based study in Regione Emilia-Romagna, Italy, Eur J Clin Pharmacol, 2008 Nov;64(11):1125-32.



Le informazioni alle donne sui farmaci in gravidanza:

Chi?

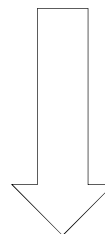
Quando?

Come?

Informazioni sull'utilizzo di prodotti terapeutici ricevute dalle donne (N=562)

Nessuna informazione	29%	
----------------------	-----	---

Sì, ho ricevuto informazioni	71%	
------------------------------	-----	---



Offerta attiva	68%	
----------------	-----	--

Informazioni contrastanti	22%	
---------------------------	-----	---

N=399



Informazioni sull'utilizzo di prodotti terapeutici ricevute dalle donne (N=399)

Informazioni sull'utilizzo di:

Farmaci	99%
Prodotti omeopatici	13%
Prodotti fitoterapici	3%

Tipo di informazioni ricevute

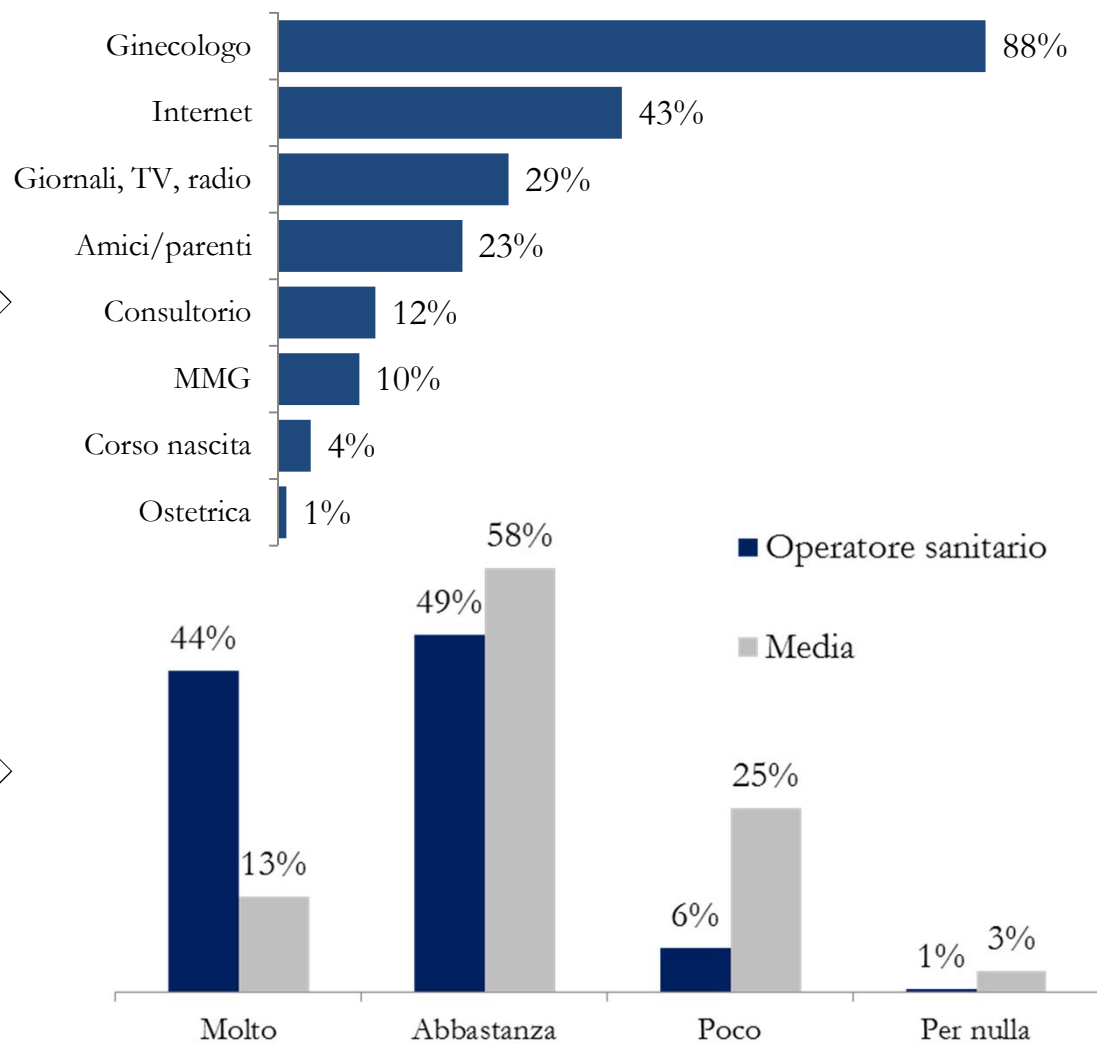
Possibili rischi per il feto	89%
Possibili rischi per la madre	50%
Benefici ed efficacia dei prodotti terapeutici	23%
Periodo di assunzione raccomandato	13%



Fonte dell'informazione e grado di soddisfazione delle donne (N=399)

Da chi ha ricevuto informazioni?

E' soddisfatta delle informazioni ricevute?





**Assunzione di acido folico:
solo il 20% delle donne lo assume in
maniera appropriata, ma la quasi
totalità lo assume per tutta la
gravidanza.**

Le informazioni alle donne:

Chi?

Quando?

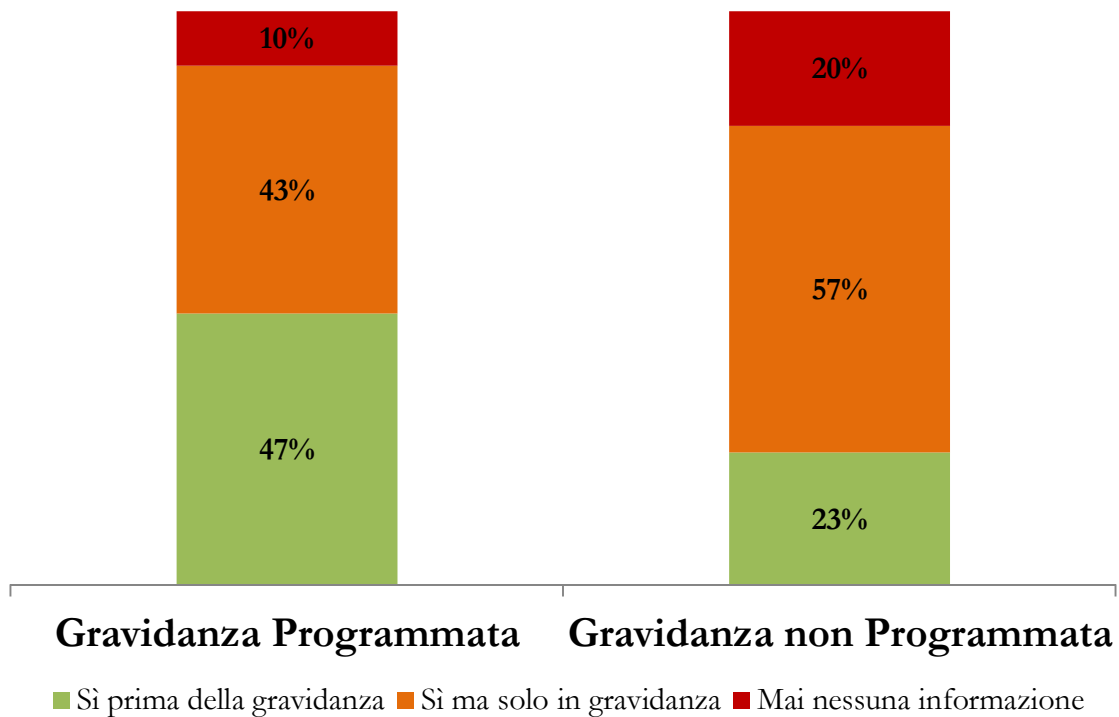
Come?

Informazioni sull'acido folico ricevute dalle donne (N=562)

Sì, prima della gravidanza 43% 

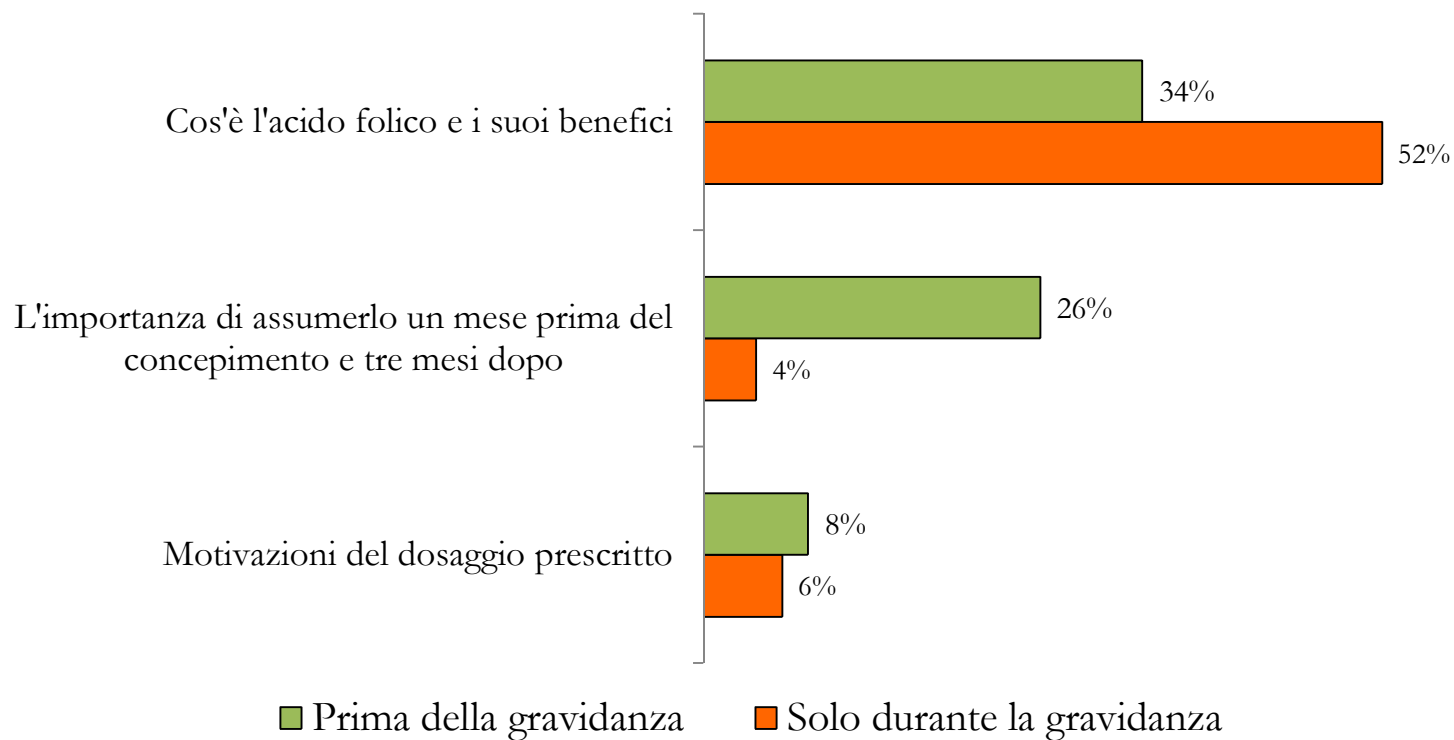
Sì, durante la gravidanza 46% 

Nessuna informazione 11% 





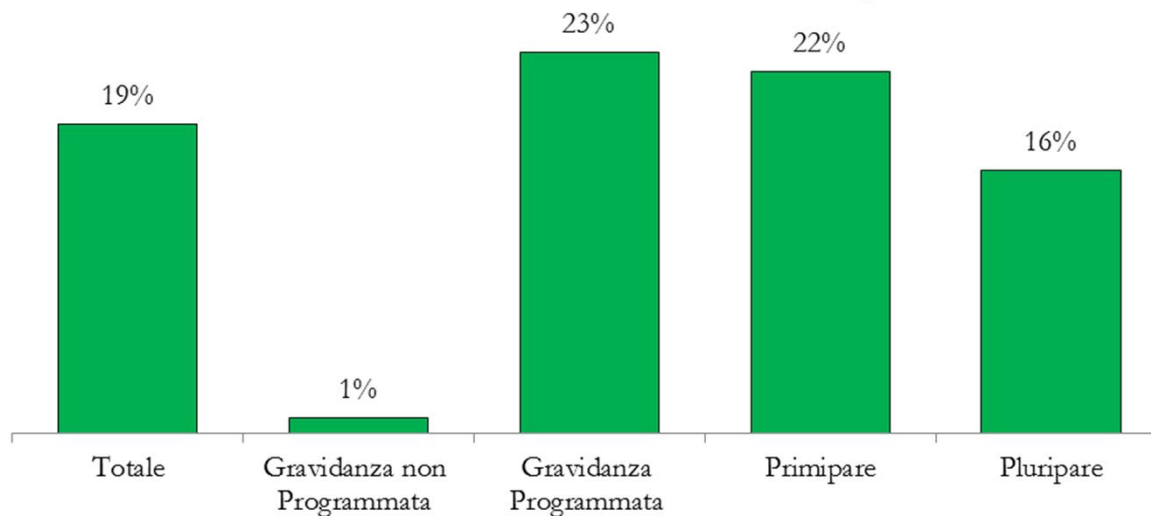
Informazioni sull'acido folico ricevute dalle donne (N=562)



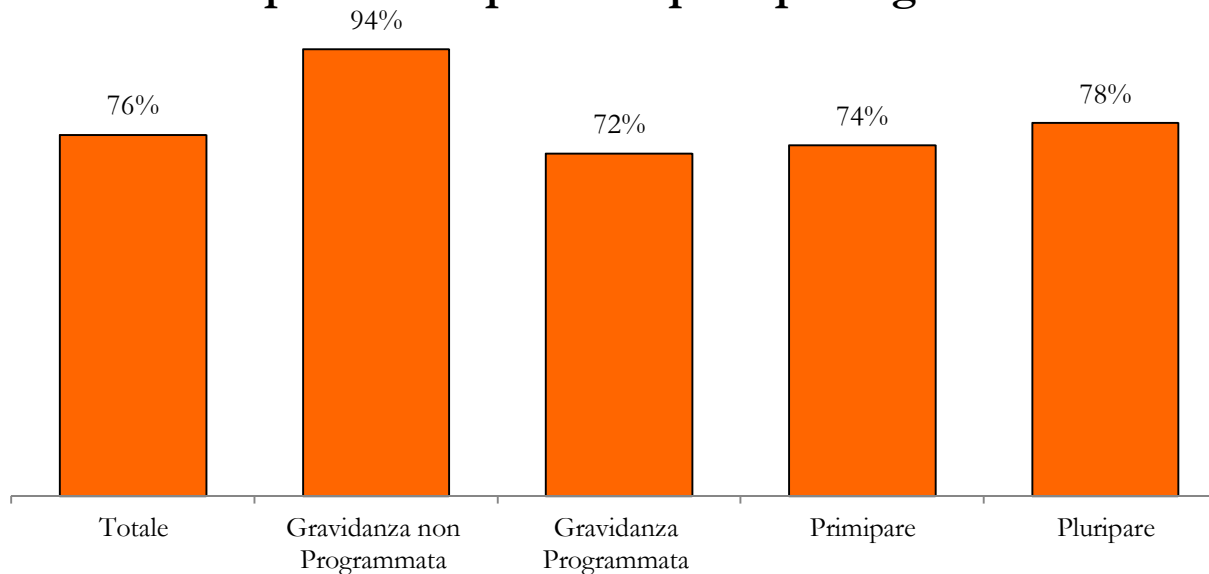


Prevalenza d'uso di Acido Folico

Nel periodo appropriato per tipo di gravidanza



Dopo il concepimento per tipo di gravidanza





Acquisto di acido folico

Tra le donne che assumono acido folico
circa il **10%**
lo acquista in classe A

Folidex, Balfolic e Fertifol
sono prodotti prescrivibili in **classe A**
e nella regione Lazio le confezioni da 120 compresse
sono **esenti ticket**



Il Progesterone è inefficace nella prevenzione della minaccia d'aborto, ma viene largamente prescritto in gravidanza.

Perché?

Con quale obiettivo?



Efficacia del progesterone nella prevenzione dell'aborto spontaneo

- ❑ Non esistono prove di efficacia a sostegno dell'uso routinario di progesterone per la prevenzione dell'aborto spontaneo nel I e II trimestre di gravidanza (15 trials - OR 0,98; 95%IC 0,78-1,24)
- ❑ Il trattamento sembra essere efficace nelle donne con storia di abortività ripetuta definita come 3 o più precedenti aborti spontanei consecutivi (3 trials - OR 0,38; 95%IC 0,20 -0,70).

Haas DM, Ramsey PS. Cochrane Review 2008 Issue 2



Efficacia del progesterone nella prevenzione dell'aborto spontaneo

- Il progesterone dovrebbe essere **eliminato** dalla lista di farmaci per la prevenzione dell'aborto spontaneo.
- Per raggiungere questo obiettivo occorre **aumentare il livello di consapevolezza** dei decisori politici, dei professionisti sanitari e delle pazienti circa il fatto che la terapia non è sostenuta da prove di efficacia.
- Tutte le donne che si presentano ai servizi sanitari per minaccia d'aborto devono poter accedere ad un **appropriato counselling**.
- L'uso del progesterone per il trattamento **dell'aborto ripetuto** deve essere regolato da protocolli standardizzati e sottoposti a periodico aggiornamento mediante un approccio evidence-based.

Thach TS. Progesteron for preventing miscarriage. The WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization, 2009



Prescrizioni di progestinici in gravidanza per trimestre di assunzione

Progestinici	In gravidanza		1° trimestre		2° trimestre		3° trimestre	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Totale (G03D)	42757	22.5	32396	17.1	11285	5.9	2458	1.3
Progesterone (G03DA04)	35553	18.7	31101	16.4	8097	4.3	1096	0.6
Idrossiprogesterone (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 progesterone e precedenti aborti spontanei

Precedenti aborti spontanei	Utilizzo di progesterone nel I e II trimestre	
	N	%
0	32701	18,7
1	4647	33,8
2 o più	798	48,2
Totale coorte	38146	20,1



**Come promuovere e
sostenere l'aggiornamento
continuo dei professionisti
sanitari?**



Come informarsi/aggiornarsi?

- 1. Studio individuale o in piccoli gruppi, con la metodica del life learning**
- 2. Lettura costante di una delle principali riviste mediche generaliste o dedicate alla propria specialità**
- 3. Consultazione periodica di siti web indipendenti**
- 4. Consultazione periodica dei Bollettini di informazione sul farmaco che fanno capo all'ISBD (International Society of Drug Bulletins)**
- 5. La visita dei rappresentanti delle ditte farmaceutiche**



Aggiornamento individuale:

□ *Consultazione periodica di siti web indipendenti*

- Aggiornamento on-line del manuale «Farmaci in Gravidanza» **AIFA**
- Revisioni sistematiche della **Cochrane Collaboration**
- **Epicentro** (www.epicentro.iss.it) sito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS
- **SNLG** (www.snlg-iss.it) sito del Sistema Nazionale Linee Guida - ISS
- **SaperiDoc** (www.saperidoc.it) Centro di documentazione sulla salute perinatale, riproduttiva e sessuale
- **DoRS** Centro Regionale di Documentazione per la Promozione della Salute (www.dors.it)
- **Attentialebufale** (www.attentialebufale.it) blog di informazione indipendente evidence based



Aggiornamento individuale:

- ❑ ***Bollettini di informazione sul farmaco che fanno capo all'International Society of Drug Bulletins (ISDB):***
- “ **La Revue Prescrire (Prescrire in Inglese) finanziata interamente dai medici che la leggono, parzialmente accessibile online www.prescrire.org**
- “ **Therapeutics Initiative (British Columbia Canada) interamente accessibile online <http://www.ti.ubc.ca/>**
- “ **Pacchetti informativi del CeVeas (Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria di Modena) www.ceveas.it**



Aggiornamento individuale:

☐ La visita dei rappresentanti delle ditte farmaceutiche

La qualità della comunicazione fornita dall'industria farmaceutica, attraverso i rappresentanti e i depliant illustrativi, è molto bassa.

Secondo i dati raccolti dalla Revue Prescrire (aprile 2010):

- “ tra il 25 e il 30% delle indicazioni terapeutiche presentate differiscono da quelle contenute nel riassunto delle caratteristiche del prodotto
- “ il 15% delle posologie citate sono diverse da quelle raccomandate
- “ i rischi legati all'assunzione sono esposti raramente (<30% dei casi).



**L'AIFA ha il compito istituzionale di diffondere un'informazione
obiettiva e documentata sui farmaci. La nota AIFA sui tocolitici
è un esempio di intervento efficace.**

NOTA INFORMATIVA AIFA Settembre 2013

- le formulazioni orali e i suppositori dei beta antagonisti a breve durata d'azione (SABA) NON devono essere utilizzate in alcuna indicazione ostetrica.
- L'uso dei SABA per via parenterale deve essere limitato al massimo a 48 ore e somministrato con la supervisione di uno specialista in tutte le indicazioni ostetriche autorizzate: inibizione di parto prematuro tra la 22° e la 37° settimana di gestazione
- I SABA sono associati a gravi, talvolta fatali, eventi avversi cardiovascolari, sia della madre che del feto/neonato .
- Le formulazioni parenterali dei SABA non devono essere usate nelle donne con una storia di malattia cardiaca o nelle condizioni in cui il prolungamento della gravidanza è pericoloso per la madre per il feto.



Purtroppo **IAIFA** negli ultimi anni, ha ridotto il proprio bagaglio di riviste e pubblicazioni chiudendo: il *BIF*, il bollettino di farmacovigilanza *Reazioni*, la *Guida all'uso dei farmaci* e *Clinical evidence*.

Ma le buone pratiche crescono

Il Centro Regionale di Farmacovigilanza della Regione Lombardia usa i fondi annuali dei progetti di farmaco-vigilanza per **coinvolgere le reti di medici** già esistenti promuovendo il confronto periodico sui problemi di sicurezza dei farmaci, sulla patologia iatrogena e sulle problematiche organizzative della farmacovigilanza **al fine di migliorare l'appropriatezza e l'efficacia delle cure.**

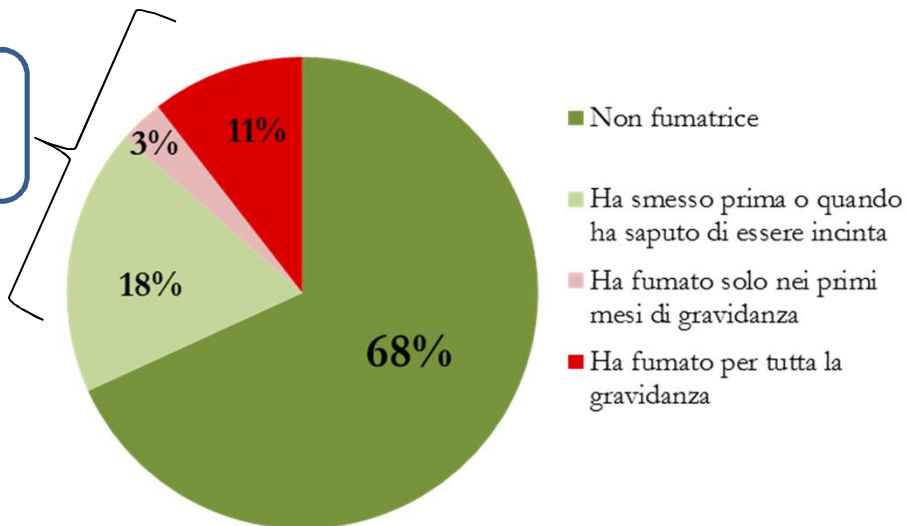


Alimentazione, fumo di sigaretta, consumo di alcool richiedono comportamenti consapevoli in gravidanza.

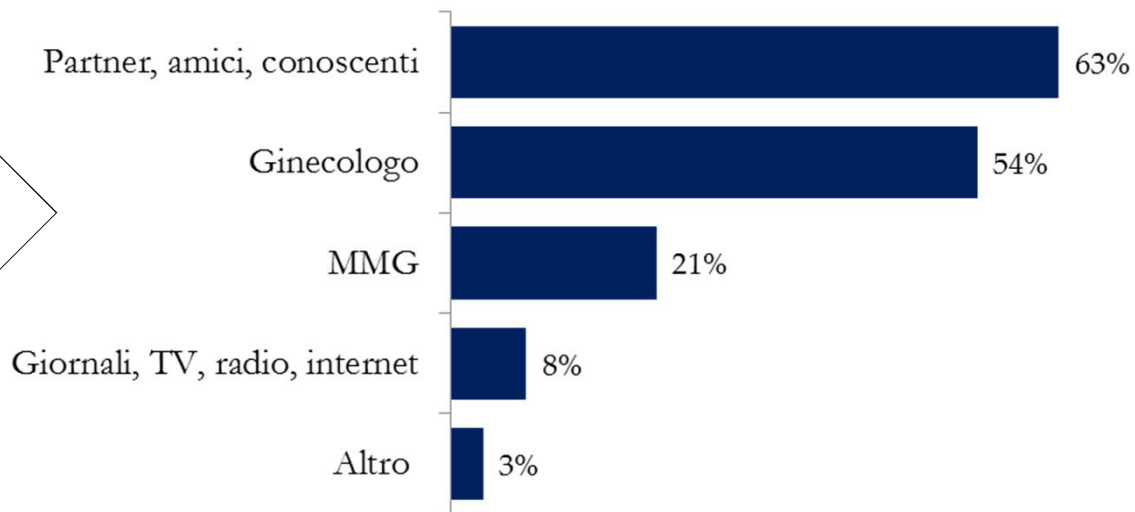
La gravidanza può essere un'occasione per promuovere un appropriato stile di vita?

Stili di vita: abitudine al fumo di sigaretta

Prevalenza di fumartici prima della gravidanza
32%



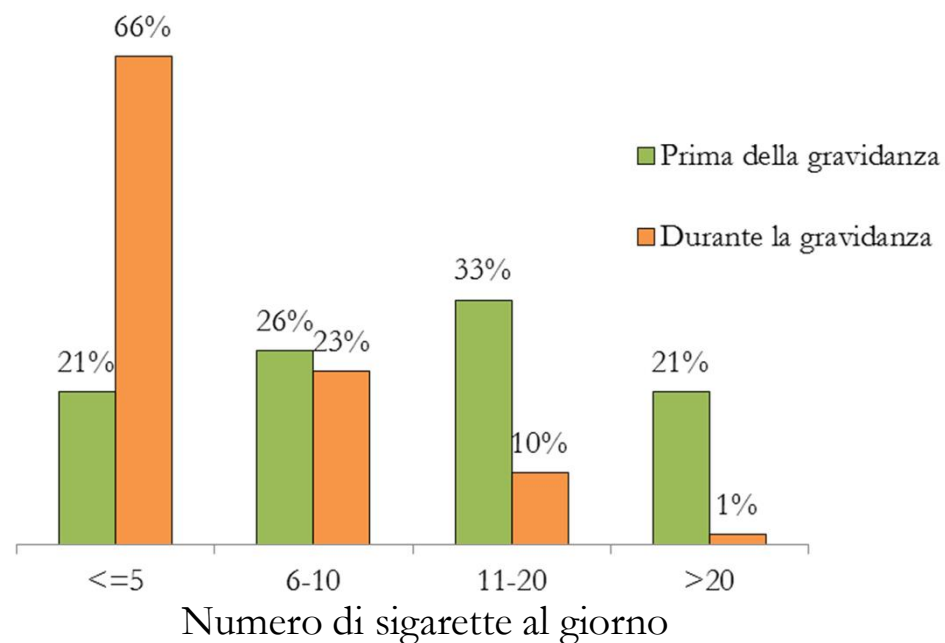
Chi ha consigliato di smettere di fumare?



Stili di vita: abitudine al fumo di sigaretta

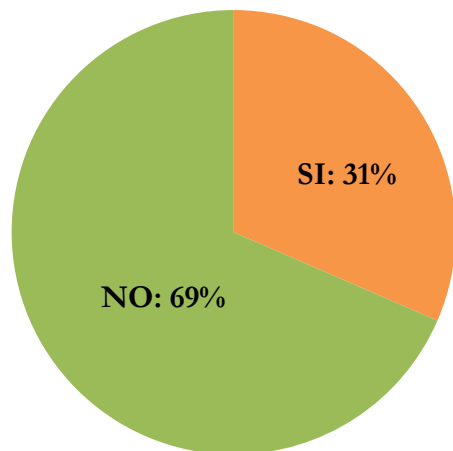
Numero sigarette/die	% di donne che smettono	OR agg	IC 95%
<= 10	60%		
>10 sigarette	37%	0,30	0,14-0,62

Tra le donne che hanno fumato durante la gravidanza (N=73) il **62%** dichiara di aver ridotto il numero di sigarette



Stili di vita: consumo di alcool in gravidanza

Prima della gravidanza



Il **65%** delle donne dichiara di bere meno di 1 volta a settimana

Il **90%** delle donne dichiara di bere al massimo un bicchiere



BIRRA
330 ml



VINO
125 ml



APERITIVO
80 ml



SUPERALCOLICO
40 ml

Durante la gravidanza

