



Consumo di farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella regione Lazio

Alice Maraschini

a nome del gruppo di lavoro Istituto Superiore
di Sanità - Dipartimento di Epidemiologia del SSR Lazio

XXIV Seminario Nazionale
**LA VALUTAZIONE DELL'USO E DELLA SICUREZZA DEI FARMACI:
ESPERIENZE IN ITALIA**

Istituto Superiore di Sanità, 14-15 dicembre 2015



Il progetto: background e obiettivi

- A livello nazionale e internazionale, l'utilizzo di farmaci in gravidanza risulta molto diffuso: **50%-85% delle donne** con almeno un'assunzione.
- Le informazioni circa il profilo **beneficio-sicurezza** di alcuni farmaci in gravidanza e sui potenziali **effetti teratogeni** sono tuttora **incerte**.
- L'**aggiornamento** delle conoscenze dei professionisti sanitari e la **comunicazione del rischio** alle donne sono aspetti complessi e poco valutati.
- Studi **population-based** relativi al consumo di farmaci in gravidanza in **Italia** sono pochi e non recenti.



Obiettivo generale: rilevare il consumo di farmaci in gravidanza e valutare l'appropriatezza delle prescrizioni nella regione Lazio.

Il progetto è stato finanziato dai fondi AIFA Bando Farmacovigilanza 2011 per la Regione Lazio.

Il progetto è stato approvato dal Comitato Etico dell'ISS



Metodi utilizzati per rilevare il consumo di farmaci in gravidanza nella regione Lazio

Studio retrospettivo

Record-linkage:
Cedap, SDO,
Sistema informativo
delle prescrizioni di
farmaci

189.923 donne

Indagine campionaria

Questionario di conoscenza
attitudine e pratica rivolto a
donne che hanno partorito in 3
punti nascita della Regione

562 donne



Risultati: il consumo di farmaci in gravidanza

Parti con almeno una prescrizione/assunzione
(esclusi vitamine e minerali)

	Record-linkage	Indagine CAP
In gravidanza	80,6% (n=153.079)	90,7% (n=510)
I trimestre	53,3%	78,5%
II trimestre	57,4%	74,7%
III trimestre	49,1%	75,4%
N medio per donna	4,6	2,3

Prescrizioni più frequenti per gruppo anatomico principale

	Record-linkage
Sangue ed organi emopoietici (B)	53,0% (n=100.663)
Antinfettivi per uso sistemico (J)	50,7% (n=96.251)

Assunzioni più frequenti per gruppo anatomico principale

	Indagine CAP
Sangue ed organi emopoietici (B)	75,3% (n=423)
Sistema nervoso (N)	33,8% (n=190)

B: antitrombotici, antiemorragici, antianemici, agenti ematologici

J: antibatterici, antimicotici, antivirali, vaccini

N: analgesici, oppioidi, salicilati, antiemicranici, antiepilettici,



Dallo studio di record-linkage: Approfondimenti su prescrizioni a rischio



Risultati: prescrizioni di farmaci a rischio

Rischio teratogeno **0,8%**

	N	%
Parti con almeno una prescrizione	8073	4,3
Idrossiprogesterone (G03DA03)	6717	3,5
ACE-inibitori, Sartani ed associazioni (C09)	508	0,3
Inibitori della HMG CoA reduttasi, anche in associazione (C10AA, C10B)	297	0,2
Antiepilettici: barbiturici e derivati (N03AA)	199	0,1
Antiepilettici: derivati acidi grassi (N03AG)	177	0,1
Antiepilettici: derivati benzodiazepinici (N03AE)	132	0,1
Tetracicline (J01AA)	91	0,1

Rischio di inappropriatazza clinica **5,1%**

	N	%
Parti con almeno una prescrizione	41704	22,0
Progestinici (G03D)	35384	18,6
Glicocorticoidi sistemici (H02AB)	4458	2,3
Oboprofene, Naproxene, Ketoprofene (M01AE)	2495	1,3
Altri antinfiammatori e antireumatici (M01AX)	2203	1,2
Derivati dell'acido acetico e sostanze correlate (M01AB)	1461	0,8
Oxicam-derivati (M01AC)	200	0,1
Sequestranti degli acidi biliari (C10AC)	191	0,1



L'utilizzo dei progestinici in gravidanza

I Progestinici sono inefficaci nella prevenzione della minaccia d'aborto a meno di pregressa storia di poliabortività (3 o più aborti spontanei precedenti)*

La terapia con progestinici nel primo trimestre di gravidanza non ha evidenziato un tasso di nati vivi più significativamente più alto tra le donne con una storia di aborti ricorrenti §

Progestinici	In gravidanza		I trimestre		II trimestre		III trimestre	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Totale (Go3D)	42757	22.5	32396	17.1	11285	5.9	2458	1.3

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

*Haas DM, Ramsey PS. Cochrane Review 2008 Issue 2 Thach TS. Progesteron for preventing miscarriage. The WHO Reproductive Health Library; Geneva: World Health Organization, 2009

§ Coomasamy A, Williams H, Truchanowicz E, Seed PT, Small R, Quenby S, Gupta P, Dawood F, Koot YE, Bender Atik R, Bloemenkamp KW, Brady R, Briley AL, Cavallaro R, Cheong YC, Chu JJ, Eapen A, Ewies A, Hoek A, Kaaijk EM, Koks CA, Li TC, MacLean M, Mol BW, Moore J, Ross JA, Sharpe L, Stewart J, Vaithilingam N, Farquharson RG, Kilby MD, Khalaf Y, Goddijn M, Regan L, Rai R. A Randomized Trial of Progesterone in Women with Recurrent Miscarriages. N Engl J Med. 2015 Nov 26;373(22):2141-8.



Gli anti-ipertensivi

ACE inibitori e i Sartani sono farmaci a rischio teratogeno se assunti nel II e III trimestre di gravidanza. Tuttavia esistono numerosi farmaci efficaci e sicuri per il trattamento dell'ipertensione in gravidanza.

Sospensione, mantenimento o cambiamento della terapia antipertensiva in gravidanza

	In gravidanza						Totale
	ACE-inibitori e Sartani		Antipertensivi, Diuretici, Betabloccanti, Calcio-antagonisti		Nessun antipertensivo		
Anno precedente	N	%	N	%	N	%	
ACE-inibitori e Sartani	211	14.6	374	25.9	861	59.5	1446
Antipertensivi, Diuretici, 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
Totale	795	0.4	4300	2.3	184828	97.3	189923

farmaco
non raccomandato

farmaco
raccomandato

sospensione
del farmaco



Dall'indagine campionaria: le informazioni alle donne

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%	

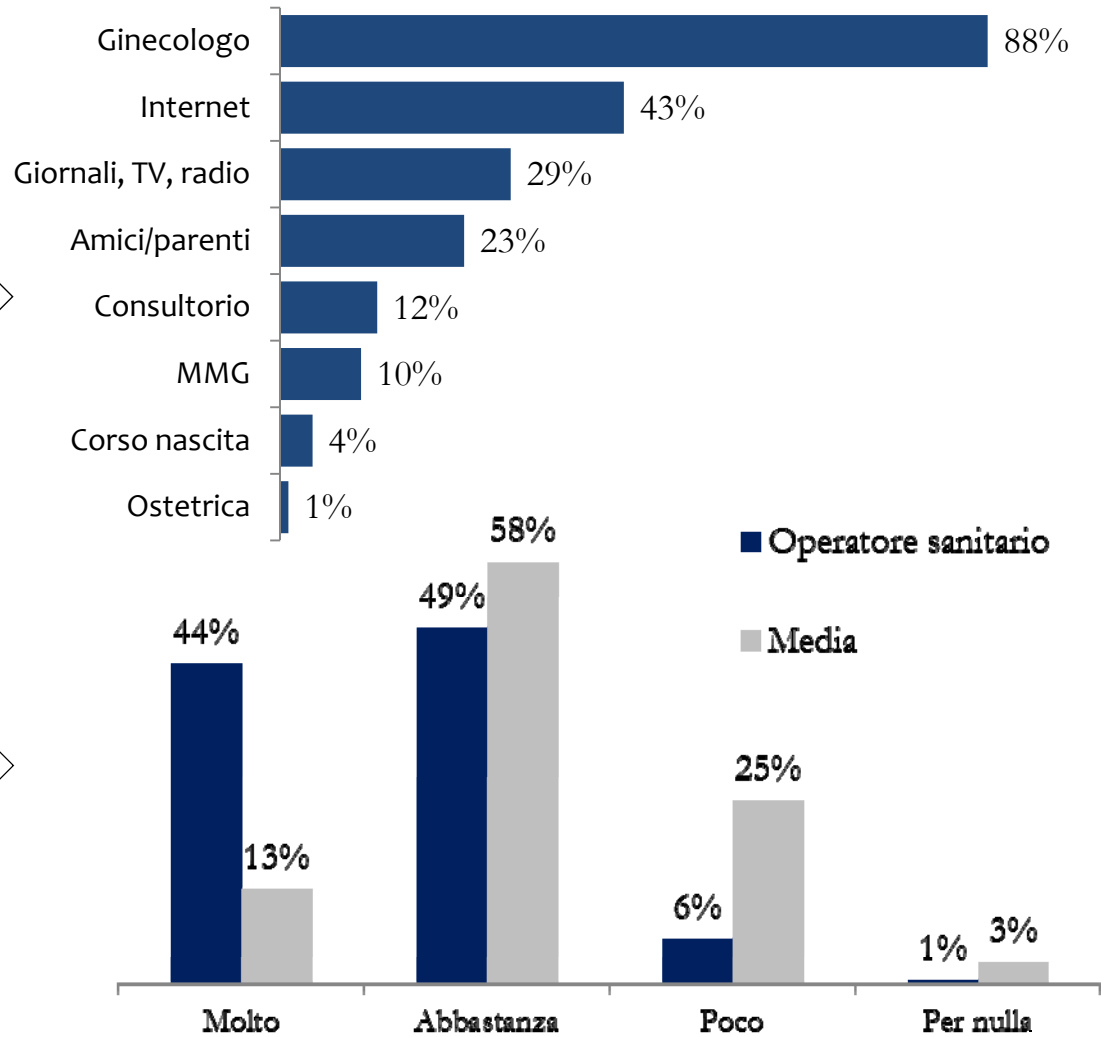
N=399



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

Da chi ha ricevuto informazioni?

E' soddisfatta delle informazioni ricevute?

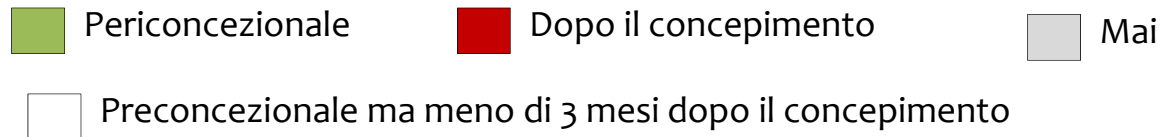
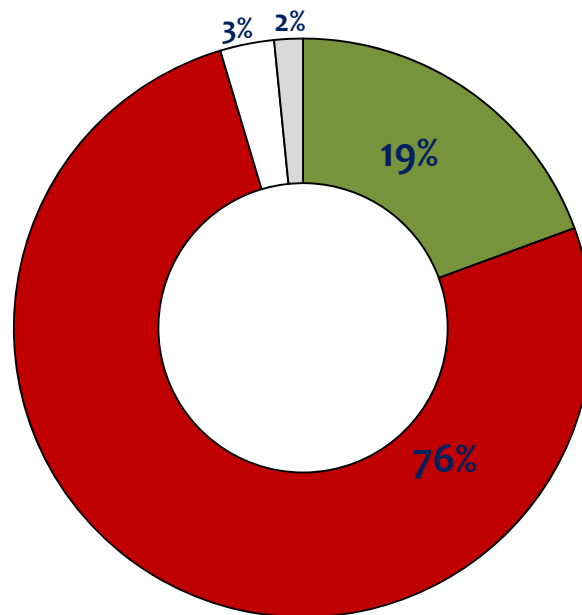




Dall'indagine campionaria: l'assunzione di acido folico

Prevalenza d'uso di Acido Folico

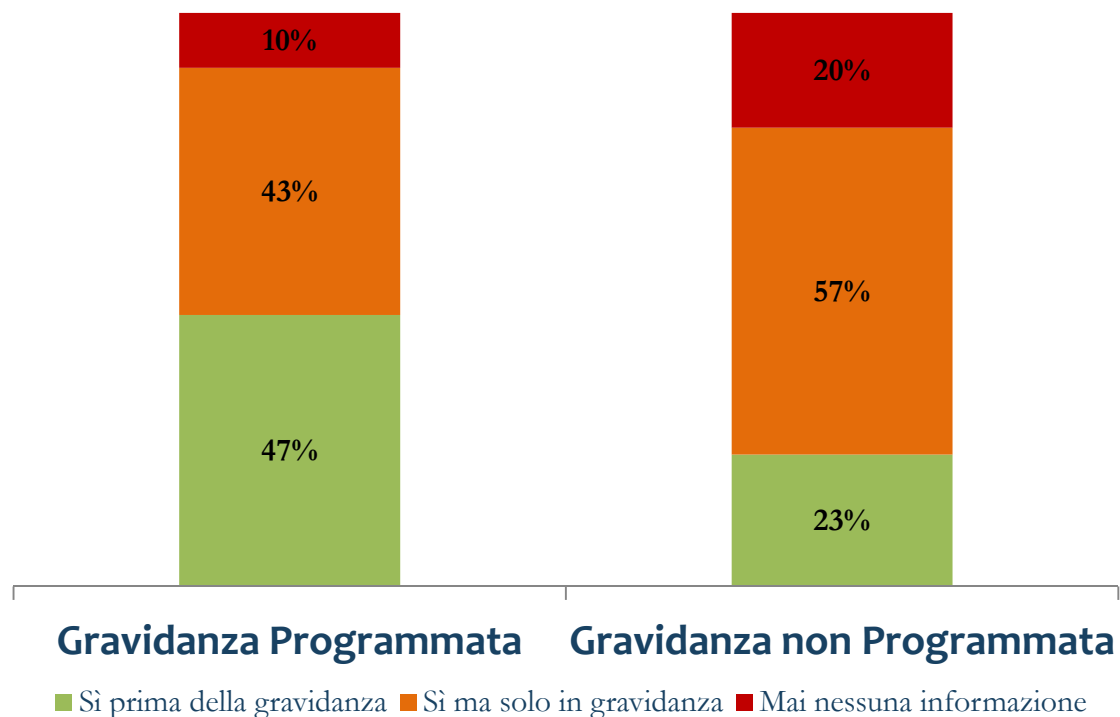
Solo il 19% delle donne assume l'acido folico in maniera appropriata nonostante le gravidanze programmate siano l'82% del totale





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

- Sì, prima della gravidanza 43% 
- Sì, durante la gravidanza 46% 
- Nessuna informazione 11% 





Stima della spesa out of pocket per l'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 **37%** delle donne assume 2 o più prodotti contenenti acido folico durante la gravidanza

Assunzione di AF	Costo per periodo (in euro)					p-value
	N	%	Media	DS	Range	
Periodo appropriato e oltre	99	17,6	147 €	92	16 - 525	<0,000
Periodo non appropriato	441	78,5	106 €	66	15 - 441	



Diffusione dei risultati e promozione di un corretto utilizzo dei farmaci in gravidanza

Pagina web



Focus sull'Acido Folico
Dallo studio è emerso che solo il 20% delle donne assume l'acido folico in maniera appropriata, ma che la quasi totalità lo assume per tutta la gravidanza.



Per conoscere obiettivi, metodi, risultati e scaricare tutte le slide

LO STUDIO



Abbiamo intervistato dieci donne, un ginecologo, un MMG e un'ostetrica...

GUARDA I VIDEO



Un poster da utilizzare per una corretta informazione sull'acido folico

SCARICA L'INFOGRAFICA

Video

Le donne
L'ostetrica
Il medico di medicina generale
Il ginecologo

LA PAROLA AI PROTAGONISTI

Abbiamo intervistato dieci donne, un medico di medicina generale, un ginecologo e un'ostetrica per cercare di capire a quali tipi di informazioni rinviate dalle donne e in occasione di comunicazione da cogliere all'interno della pratica medica quotidiana.



Mai sentito parlare dell'acido folico?



Quando è il momento più opportuno per parlarne alle donne?



Perché in Italia solo il 20% delle donne assume l'acido folico in maniera appropriata?



È possibile inserire nella pratica quotidiana dell'ostetrica l'informazione sull'acido folico?

Infografica

ACIDO FOLICO

Perché / Quando / Per quanto tempo / Quanto



Fonte: Relazione sullo stato sanitario del Paese 2012-2013, Ministero della Salute. Raccomandazione per la riduzione del rischio di difetti congeniti, Network di Ricerca Nazionale Acido Folico per la Prevenzione Primaria di Difetti Congeniti (CDB) - Assessorato Lazio Informazioni Centre on Birth Defects and Prenatal.

Realizzato in collaborazione con D/EP/Lazio, ASL ROMA E, REGIONE LAZIO.

nell'ambito dello studio "Farmaci in gravidanza e appropriatezza prescrittiva nella Regione Lazio"