



---

**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 <sup>§</sup>	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

<sup>§</sup>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?**

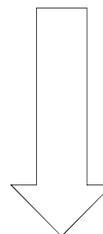
**Quando?**

**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

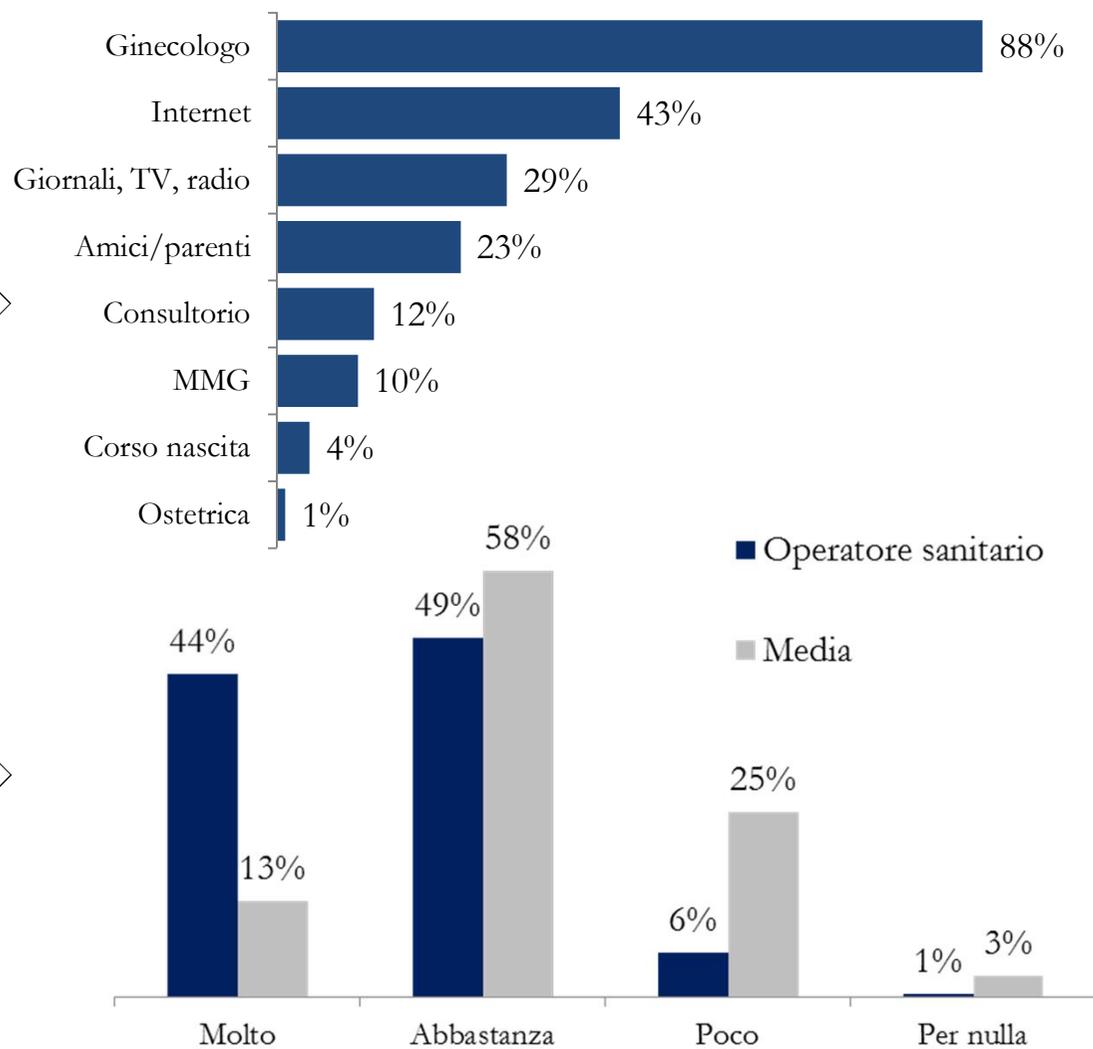
Possibili rischi per il feto	89%
Possibili rischi per la madre	50%
Benefici ed efficacia dei prodotti terapeutici	23%
Periodo di assunzione raccomandato	13%



## 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?**

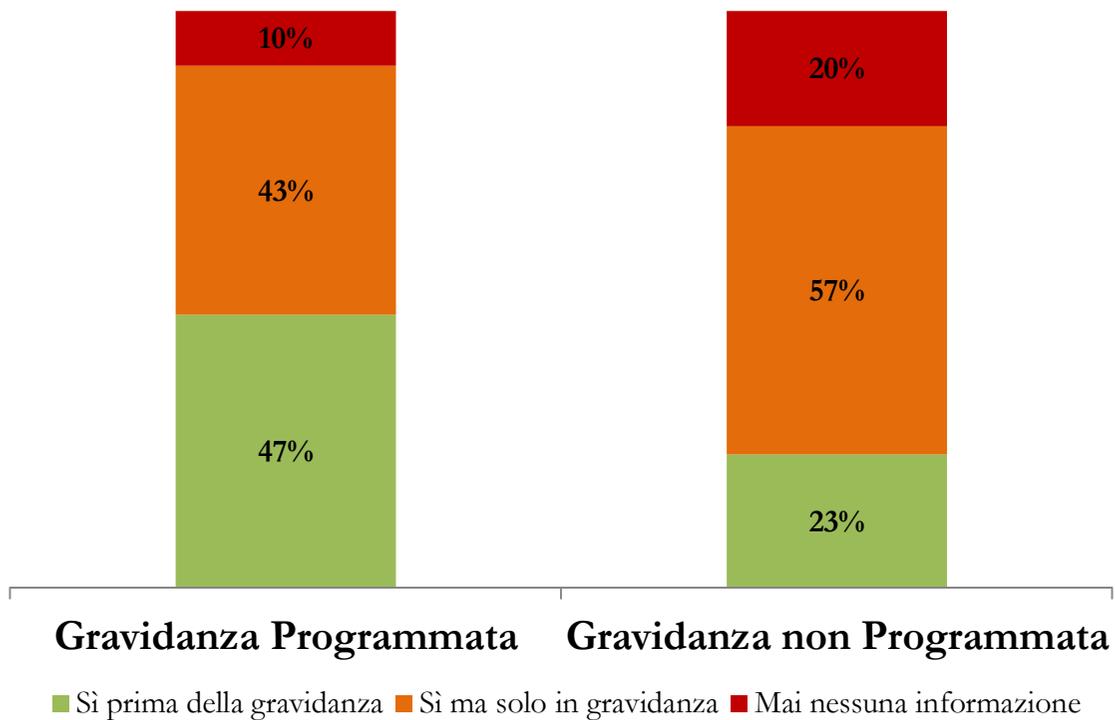
**Come?**

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

Sì, prima della gravidanza 43% 

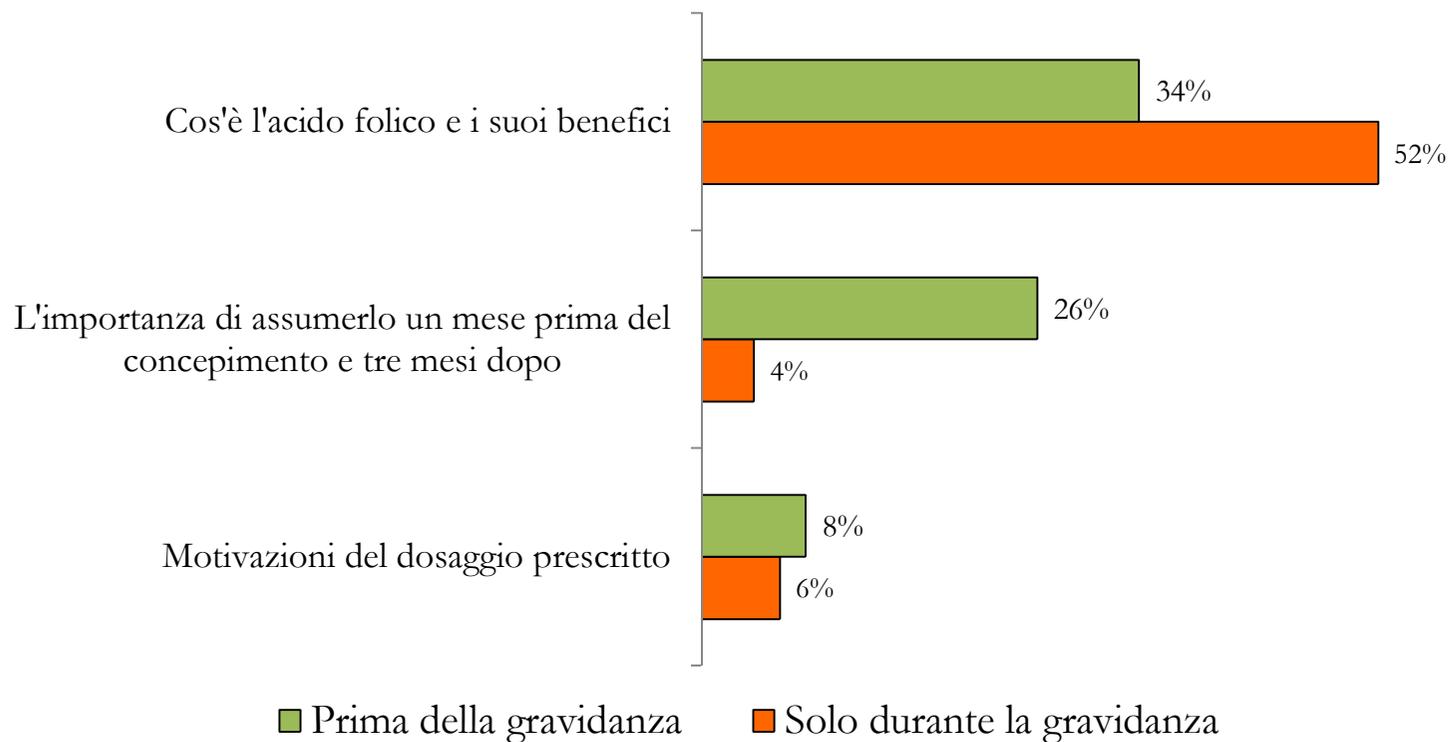
Sì, durante la gravidanza 46% 

Nessuna informazione 11% 





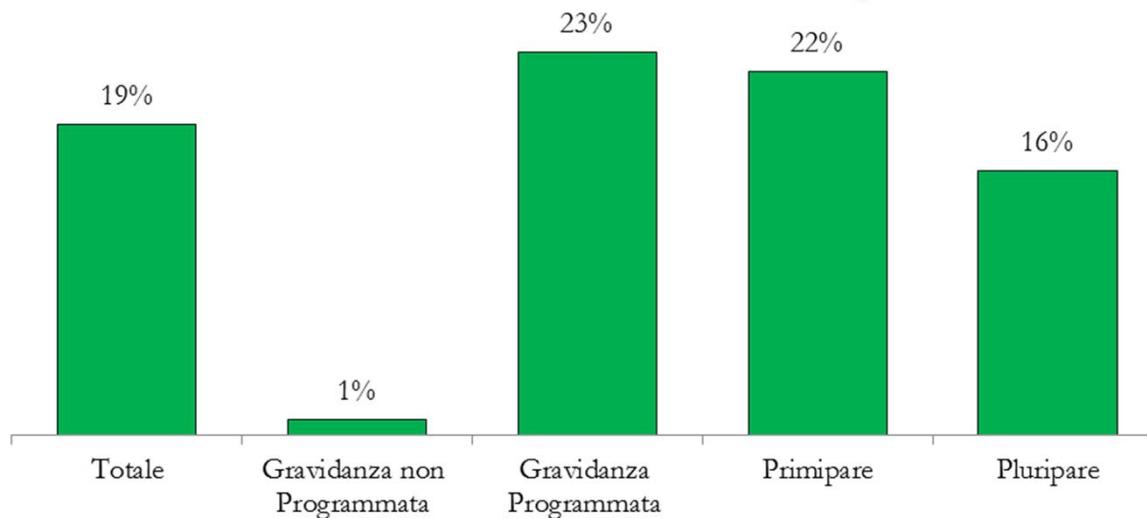
## Informazioni sull'acido folico ricevute dalle donne (N=562)



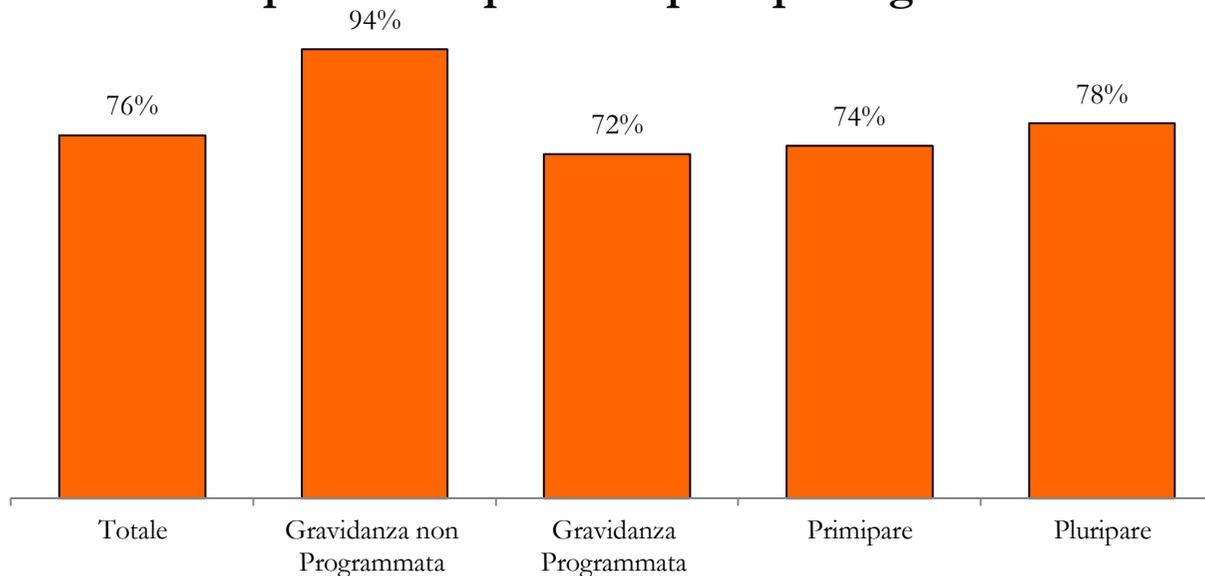


## Prevalenza d'uso di Acido Folico

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	%
<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	<b>16.4</b>	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
<b>Totale coorte</b>	<b>38146</b>	<b>20,1</b>



---

**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](http://www.epicentro.iss.it)) sito del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'ISS
- **SNLG** ([www.snlg-iss.it](http://www.snlg-iss.it)) sito del Sistema Nazionale Linee Guida - ISS
- **SaperiDoc** ([www.saperidoc.it](http://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](http://www.dors.it))
- **Attentialebufale** ([www.attentialebufale.it](http://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](http://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](http://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.**

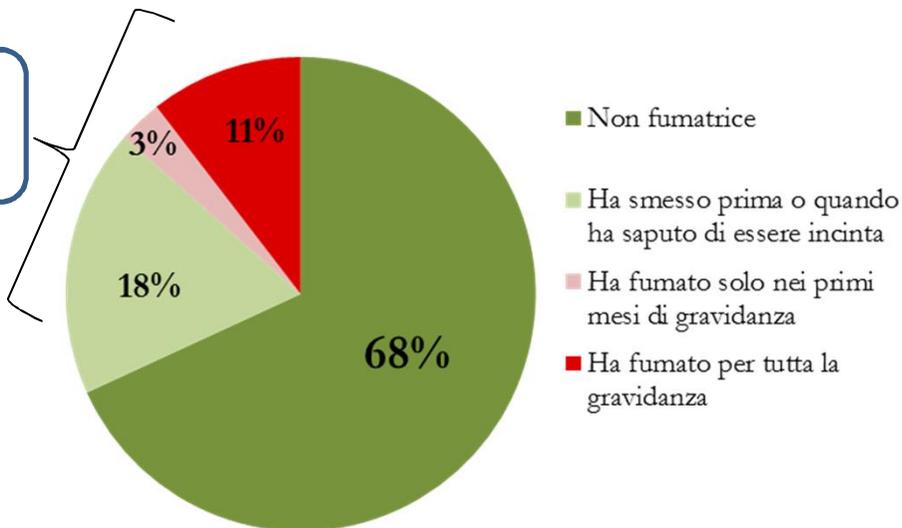


**Alimentazione, fumo di sigaretta, consumo di alcool richiedono comportamenti consapevoli in gravidanza.**

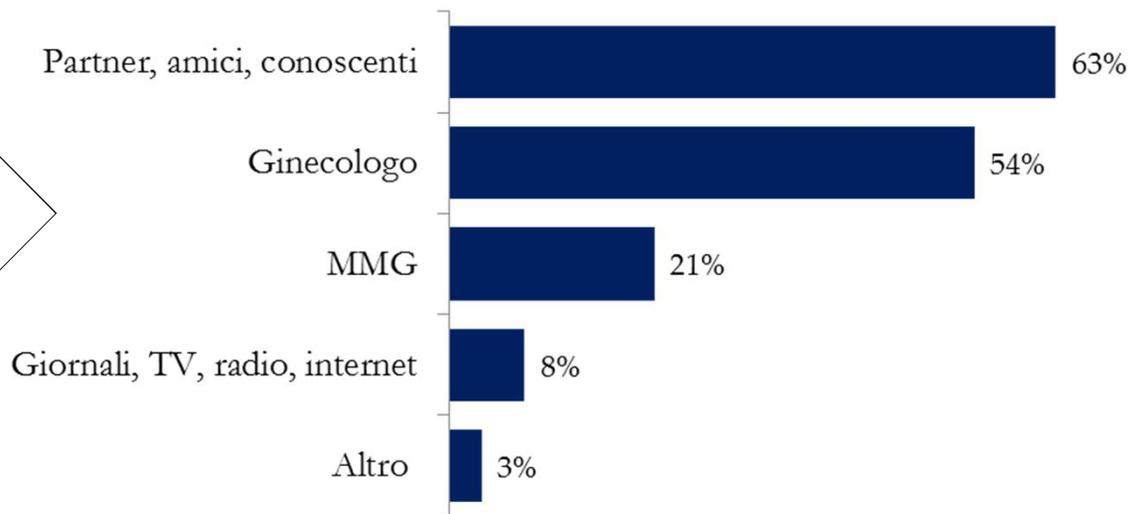
**La gravidanza può essere un'occasione per promuovere un appropriato stile di vita?**

## Stili di vita: abitudine al fumo di sigaretta

Prevalenza di fumartici prima della gravidanza  
**32%**



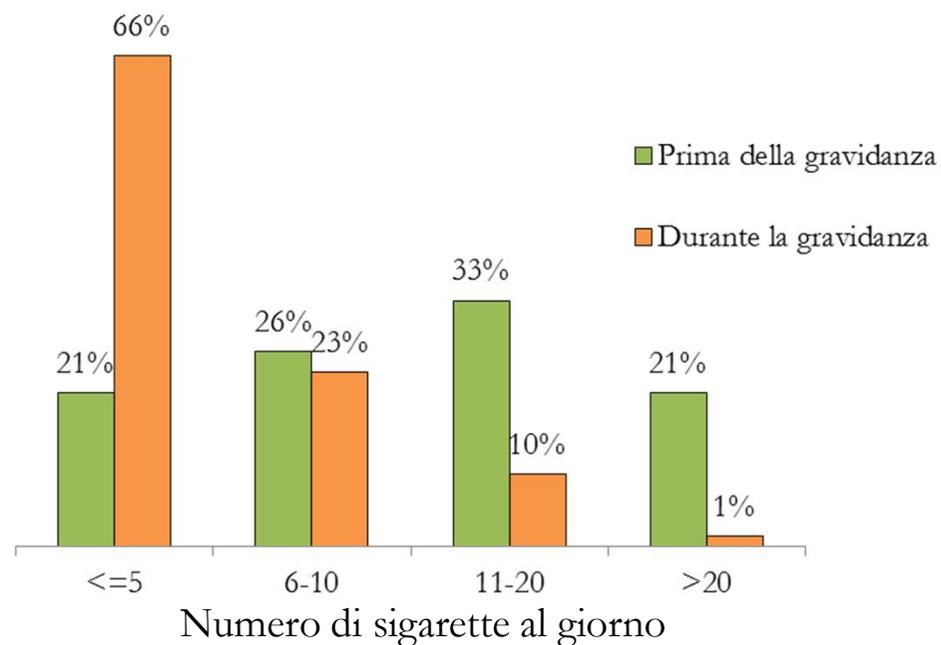
Chi ha consigliato di smettere di fumare?



## Stili di vita: abitudine al fumo di sigaretta

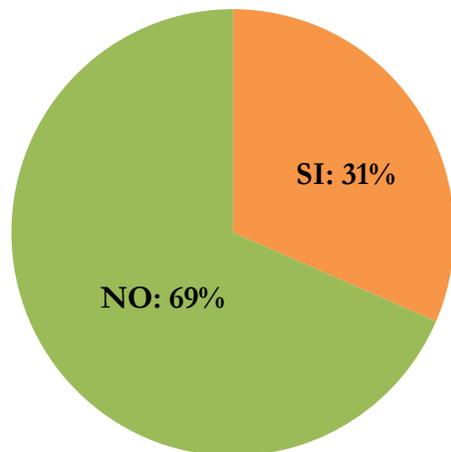
Numero sigarette/die	% di donne che smettono	OR agg	IC 95%
<= 10	60%		
>10 sigarette	37%	0,30	0,14-0,62

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

