



Rapporto OsMed sull'uso dei farmaci in gravidanza: risultati principali e possibili sviluppi

Filomena Fortinguerra



**Presentazione
del Rapporto sui farmaci
in Toscana
2020**

**15 DICEMBRE 2020
9.00 - 13.00**

Organizzato da ARS Toscana



- ✓ Evento frequente (dati di letteratura: 27-99%)
- ✓ Evidenze scientifiche "poco" robuste (popolazione esclusa dai trial)
- ✓ Rischio percepito molto alto (<1% farmaci sono teratogeni)
- ✓ Studi di prevalenza in Italia (pochi, poco recenti e di respiro regionale)

Obiettivi:

1. Descrizione esaustiva della prescrizione dei farmaci in **prima, durante e dopo la gravidanza** in Italia
2. Valutazione della **variabilità regionale** dei *pattern* prescrittivi
3. Uso dei farmaci in sottogruppi di popolazione (**donne straniere, parti plurimi**)
4. Identificazione di **aree di potenziale inappropriata d'uso** sulle quali programmare interventi futuri allo scopo di migliorare la pratica clinica

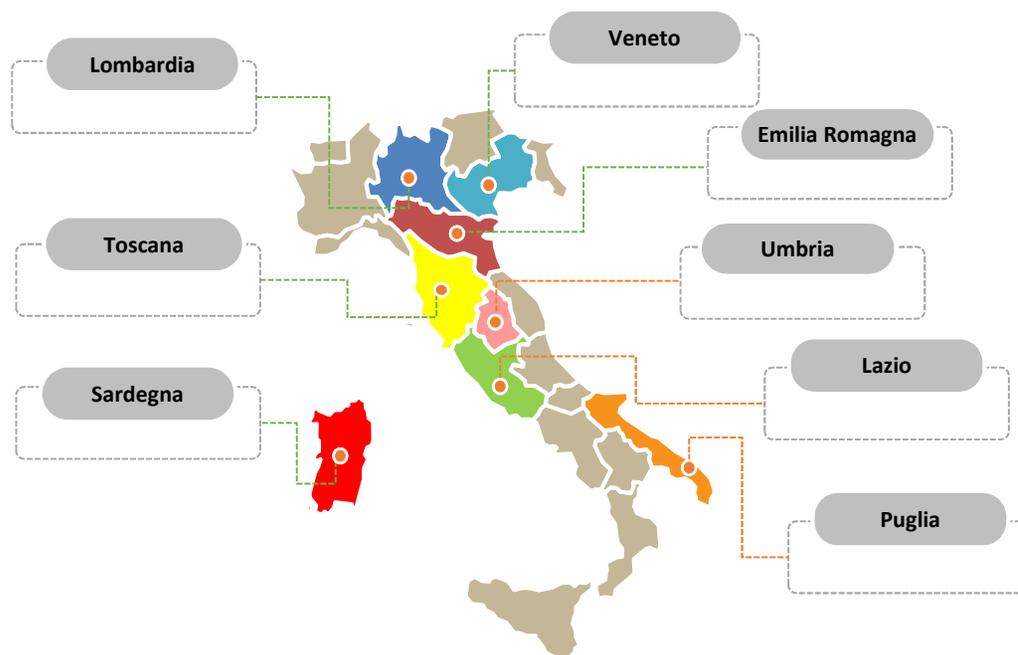
L'uso dei
Farmaci
in gravidanza
Rapporto Nazionale



Lo studio



MoM-Net *Monitoring Medication Use During Pregnancy Network*



Studio trasversale di popolazione *multi-database* su flussi informativi regionali (CeDAP, anagrafe assistibili, sistema informativo regionale prescrizioni farmaceutiche)



Common Data Model (CDM)

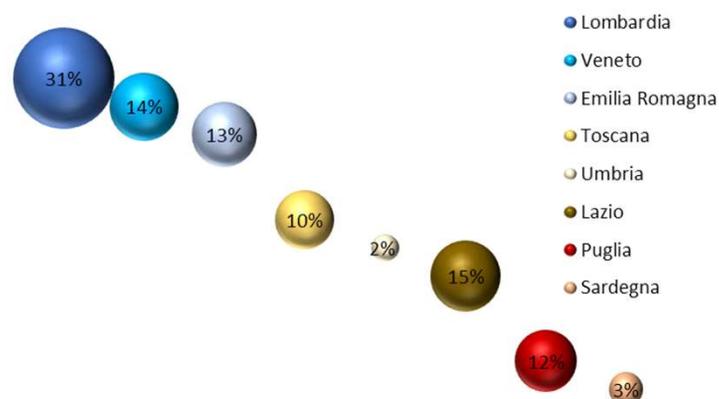
- **Popolazione:** 449.012 donne assistite (15-49 anni), parto tra 1 apr 2016 - 31 mar 2018, residenti in 8 regioni italiane (59% delle donne in gravidanza in Italia)
- **Finestre temporali di esposizione:** 3 Trim pre-grav, 3 Trim grav, 3 Trim post-grav
- **Prevalenza d'uso:** % donne con almeno una prescrizione



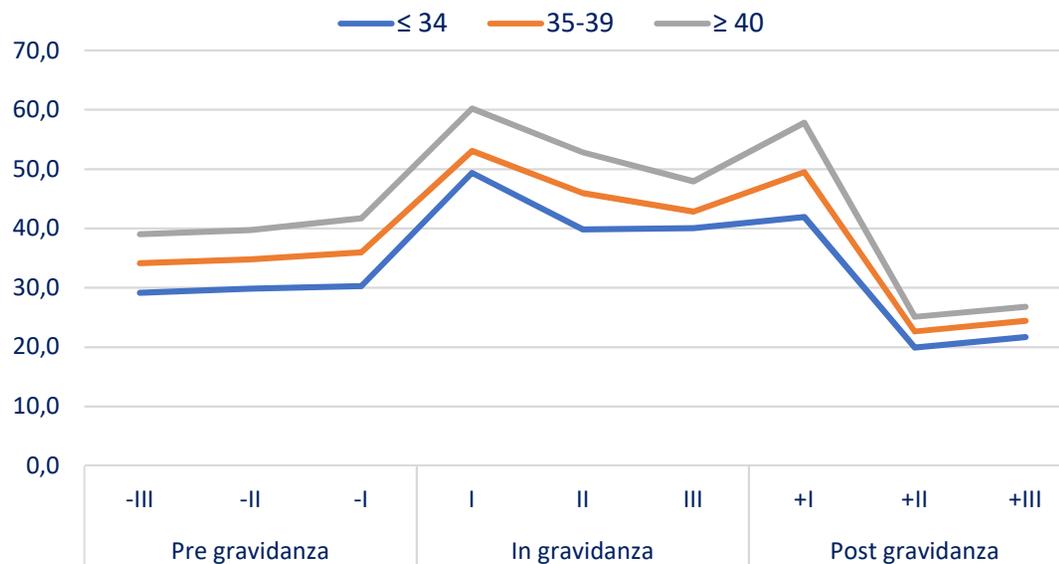
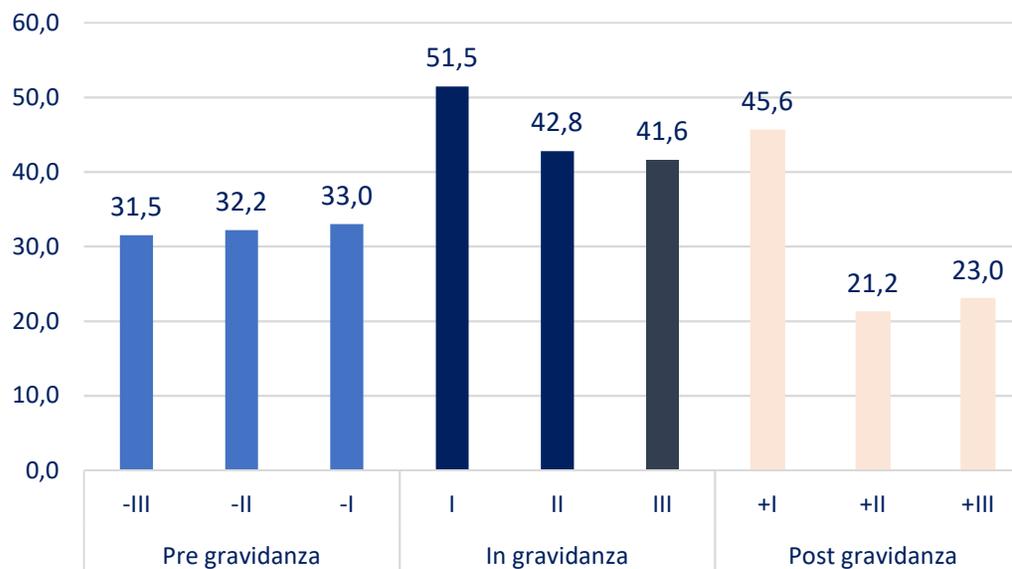
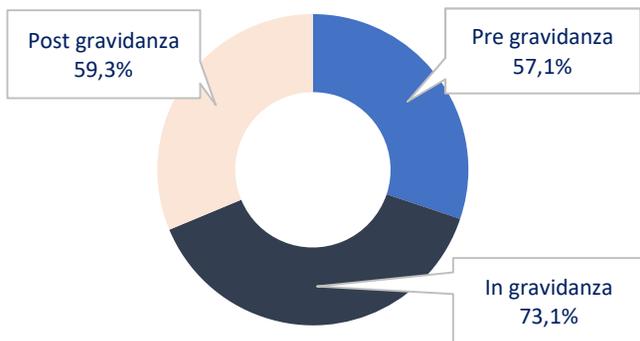
Caratteristiche della coorte

Caratteristiche socio-demografiche	n.	%
Età		
≤ 24	33.651	7,5
25-29	92.333	20,6
30-34	154.588	34,4
35-39	124.680	27,8
≥ 40	43.760	9,7
<i>di cui ≥ 45</i>	3.438	7,9
Cittadinanza		
Italiana	358.467	79,8
Straniera	88.629	19,8
Titolo studio madre		
Nessuno/elementare/media inf.	106.759	23,8
Diploma superiore	200.618	44,7
Diploma di laurea/laurea/post-laurea	139.559	31,1
Stato professionale		
Occupata	284.069	63,3
Disoccupata/in cerca di prima occup.	54.492	12,1
Casalinga	98.450	21,9
Altro	7.210	1,6

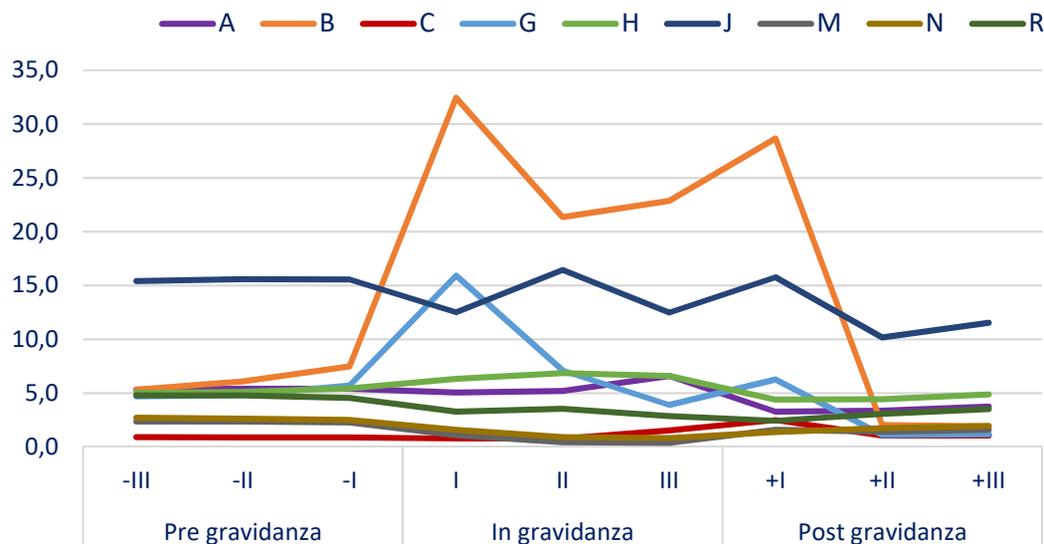
Caratteristiche cliniche	n.	%
Parti precedenti		
no	227.525	50,7
sì	221.487	49,3
<i>di cui cesarei</i>	59.782	27,0
Aborti precedenti spontanei		
0	360.619	80,3
1	65.997	14,7
2	22.396	5,0
Età gestazionale		
Pretermine (<37 sett.)	30.774	6,9
Termine (37-41 sett.)	415.366	92,5
Oltre il termine (>41 sett.)	2.872	0,6
Numero nati		
1	440.765	98,2
2+	8.247	1,8
Esami prenatali invasivi		
Nessun esame	394.785	88,1
Villi coriali	20.435	4,6
Amniocentesi	31.423	7,0
Altro esame invasivo	1.433	0,3
PMA		
no/missing	360.558	97,0
sì	11.233	3,0
Parto cesareo		
no	312.785	69,7
sì	136.227	30,3



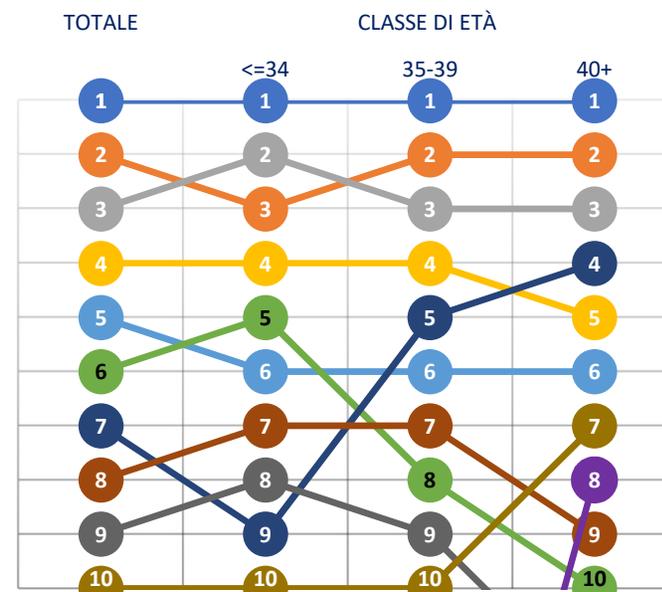
Prevalenza prescrittiva dei farmaci



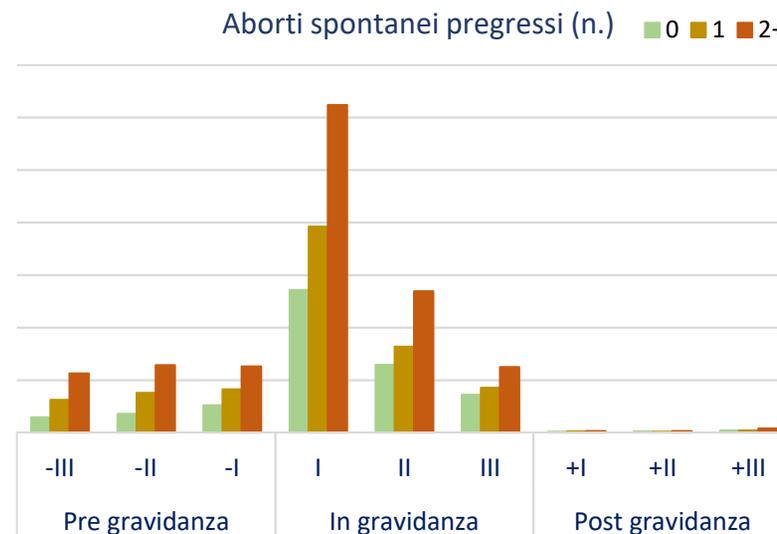
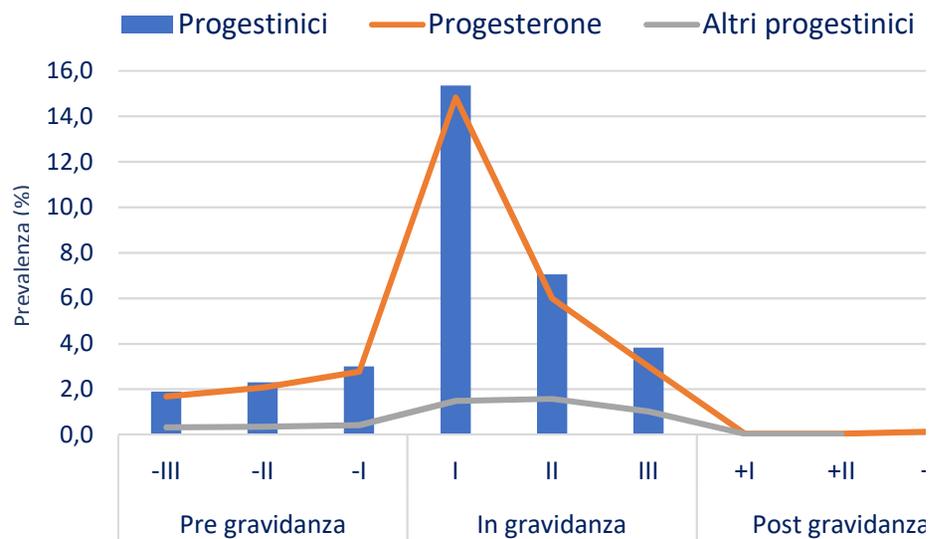
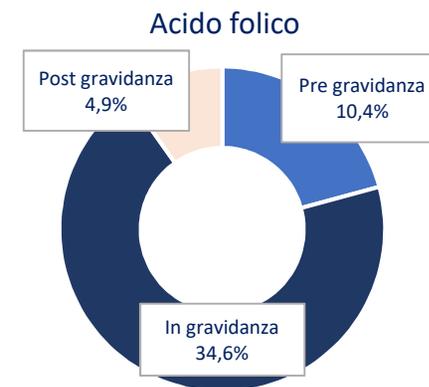
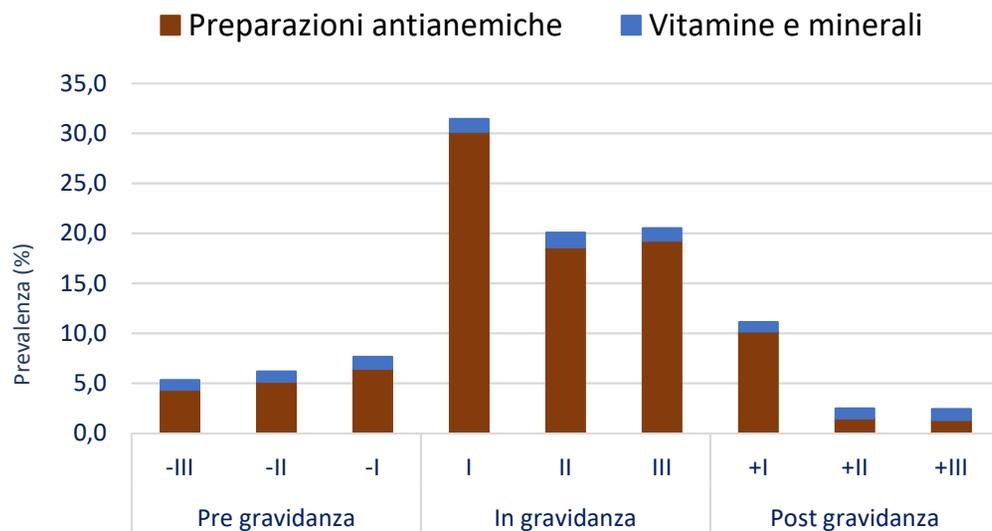
Prevalenza prescrittiva per ATC



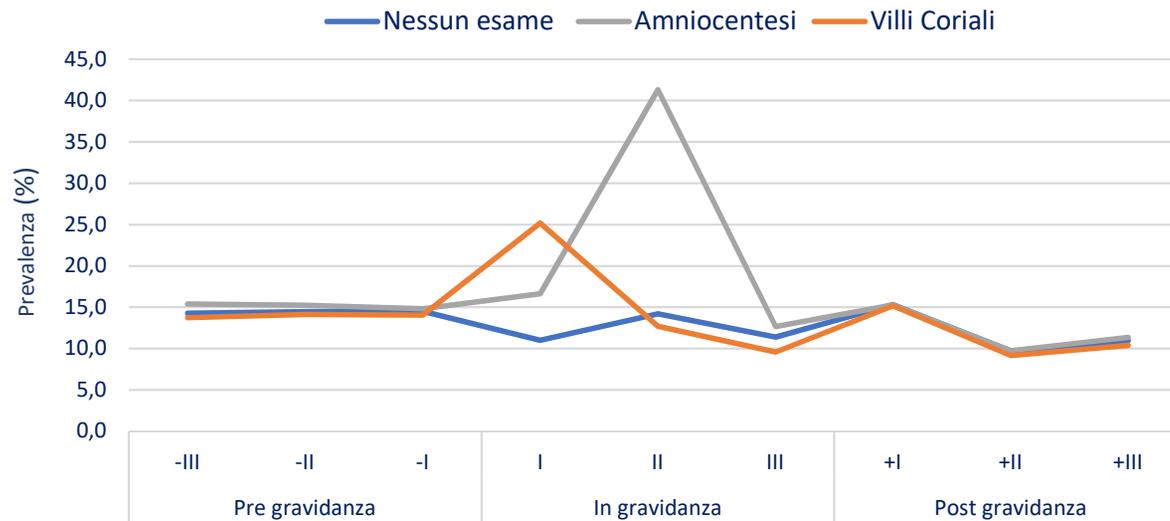
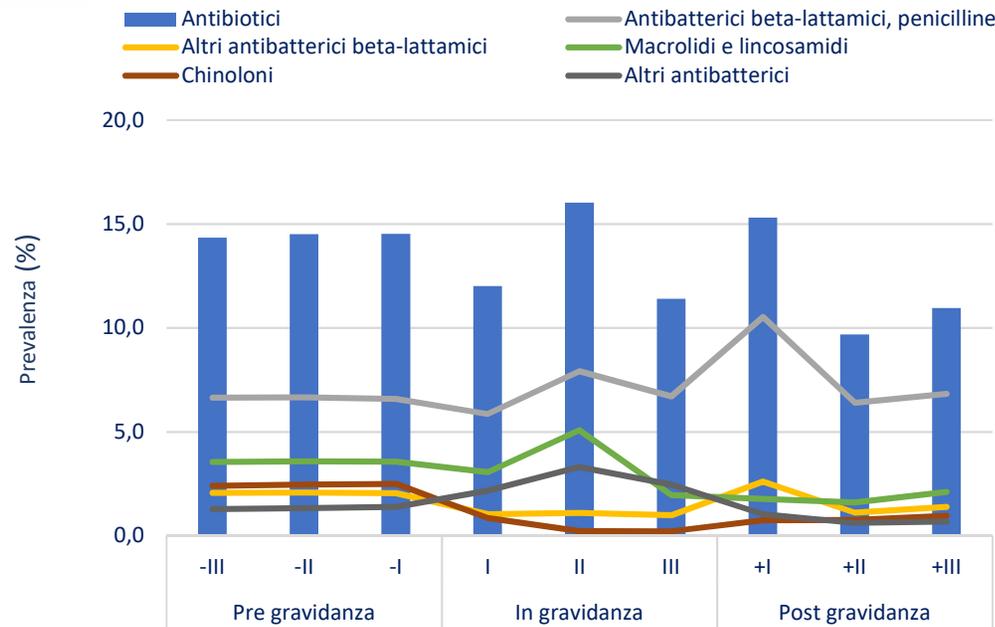
- ACIDO FOLICO
- PROGESTERONE
- FERROSO SOLFATO
- AMOXICILLINA/ACIDO CLAVULANICO
- LEVOTIROXINA
- FOSFOMICINA
- AZITROMICINA
- AMOXICILLINA
- BECLOMETASONE
- ENOXAPARINA



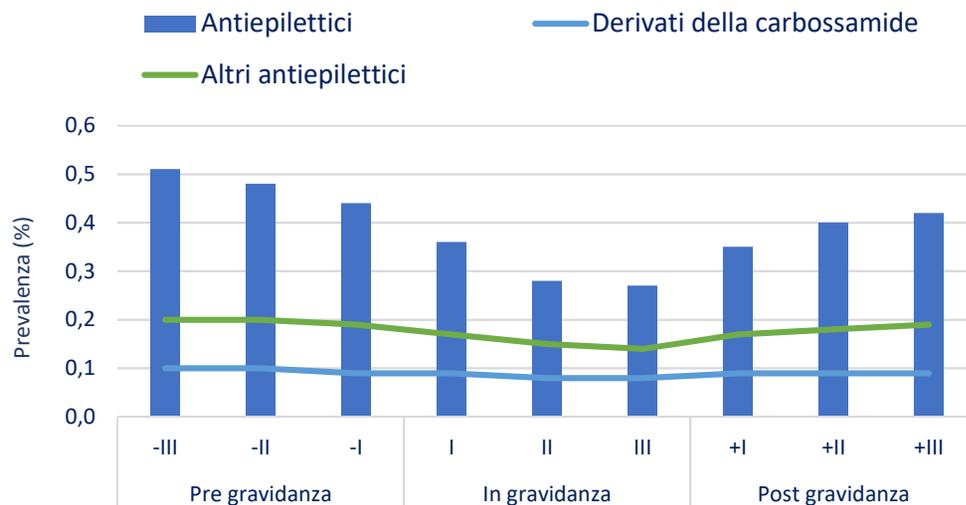
Farmaci a supporto della gravidanza: acido folico e progesterone



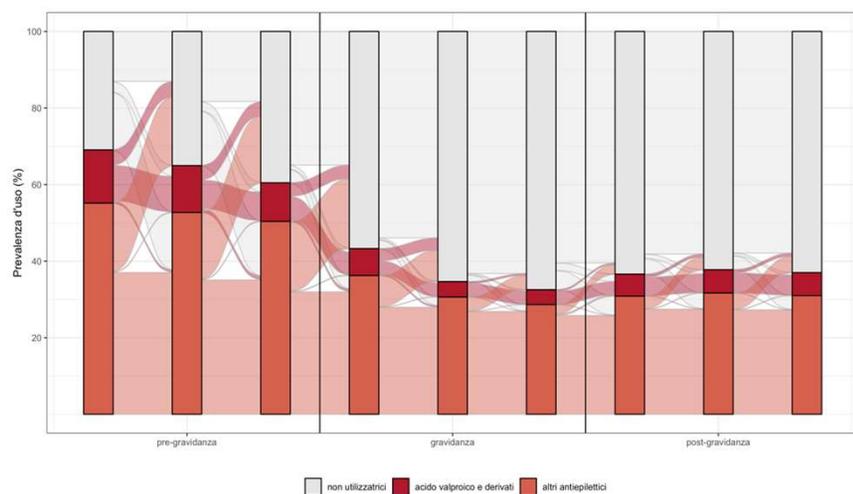
Farmaci per procedure/interventi: antibiotici



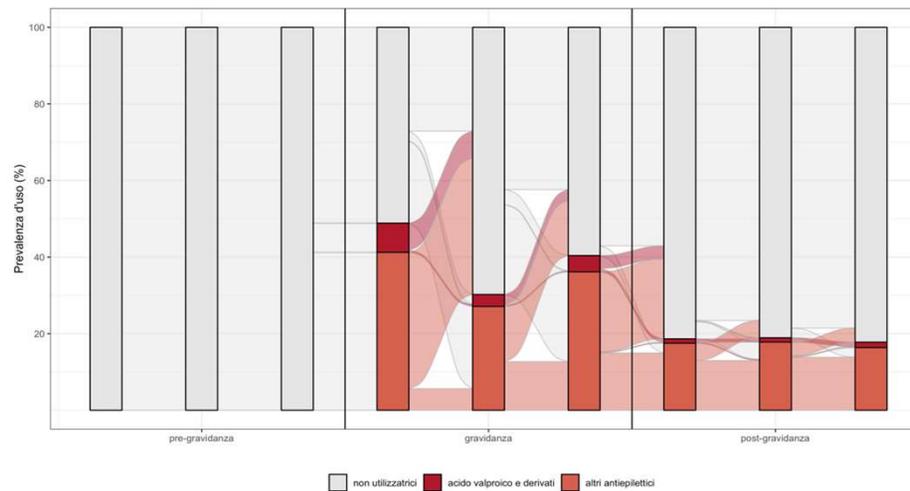
Terapie croniche: antiepilettici



switch acido valproico vs altri



utilizzatrici prevalenti



nuove utilizzatrici in gravidanza



Conclusioni

- **Trend prescrittivi simili** a quelli osservati in altri studi europei
- **Buona presa in carico** delle donne in gravidanza
- Necessità di un **monitoraggio continuo** delle prescrizioni per:
 - categorie di farmaci, per le quali è emersa una pratica clinica non supportata da evidenze o non aderente a linee guida (es. *acido folico, progestinici, antibiotici*)
 - categorie terapeutiche ad uso cronico: *switch* tra terapie, *discontinuation* (es. *antiepilettici*)
 - incidenza di patologie in gravidanza: nuove utilizzatrici di farmaci (es. *psicofarmaci, antipertensivi, antidiabetici, preparazioni tiroidee*)
 - farmaci a rischio teratogeno (es. *acido valproico, ACE-inibitori, sartani*)
 - farmaci a bassa prevalenza (es. *biologici, anti-HIV*)

Prima esperienza coordinata da AIFA nella creazione di un'infrastruttura per la condivisione dei dati amministrativi regionali (rete MoM-Net)

- **garantire una rilevazione periodica** dell'uso dei farmaci in gravidanza e una verifica della loro **appropriatezza prescrittiva**
- patrimonio informativo per la promozione di attività di **formazione/informazione** di professionisti sanitari e donne in gravidanza e in età fertile

Estensione della rete, in termini di regioni, istituzioni, integrazione di ulteriori fonti di dati, e **implementazione di disegni di studio e metodi appropriati** potrebbe favorire la produzione di dati utili per:

- indagare **l'appropriatezza prescrittiva in specifici contesti clinici**
- **rispondere in modo tempestivo**, attraverso la conduzione di studi osservazionali, ad **eventuali quesiti sull'uso dei farmaci in gravidanza**
- **evidenziare aree critiche/generare nuove ipotesi di ricerca**
- **integrare le conoscenze disponibili** sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci nella pratica clinica

Ringraziamenti



MoM-Net
*Monitoring Medication Use
During Pregnancy
Network*

Lazio (capofila): Valeria Belleudi, Francesca Poggi

Lombardia: Arianna Mazzone, Martina Zanforlini

Veneto: Silvia Manea, Laura Salmaso

Emilia Romagna: Aurora Puccini

Toscana: Rosa Gini

Umbria: Marcello De Giorgi, David Franchini

Puglia: Paolo Stella

Sardegna: Stefano Ledda, Paolo Carta



Serena Perna



Ministero della Salute

Renata Bortolus



Serena Donati
Paola D'Aloja
Roberto Da Cas



Anna Locatelli



ISTITUTO DI RICERCHE
FARMACOLOGICHE
MARIO NEGRI · IRCCS

Antonio Clavenna



Elliot Herwitt (New York, 1953)



f.fortinguerra@aifa.gov.it

www.aifa.gov.it

