

## **PUBBLICATE LE RACCOMANDAZIONI EUROmedicAT SULLA FARMACOVIGILANZA RIPRODUTTIVA**

Molte donne utilizzano farmaci in gravidanza.

Al momento dell'immissione sul mercato, le informazioni sulla sicurezza del farmaco in gravidanza sono limitate perché:

gli studi su modelli animali hanno una limitata capacità di predire la teratogenesi (alterato sviluppo degli organi fetali che induce anomalie strutturali o funzionali) nell'uomo;

le donne in gravidanza sono escluse dagli studi clinici *pre-marketing*.

EUROmedicAT è stato un progetto FP7 (2011-2015) a cui hanno partecipato 9 partner europei tra cui, per l'Italia, l'Istituto di Fisiologia Clinica del CNR di Pisa.

Il progetto ha sperimentato l'integrazione tra i registri "tradizionali" EUROCAT per la segnalazione delle anomalie congenite e altri *database* sanitari esistenti per sviluppare e testare un sistema di sorveglianza sulla sicurezza dei farmaci in gravidanza.

Sono stati studiati uso e sicurezza in particolare di quattro classi di farmaci:

antidepressivi serotoninergici (SSRI), nuovi antiepilettici, antiasmatici e analoghi dell'insulina.

A conclusione del progetto è stato prodotto un *set* di 25 raccomandazioni che è stato recentemente pubblicato nel supplemento di *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* (PDS), dedicato agli atti della conferenza finale del progetto che si è tenuta a Poznan nei giorni 2-4 febbraio 2015.

Le 25 raccomandazioni sono organizzate in tre tipologie:

- General Regulatory and Public Health Considerations (9)
- Improving Safety of use of antidiabetics, antiepileptics, antidepressants, antiasthmatics (7)
- Methodology and Infrastructure for Reproductive Pharmacovigilance (9)

Le raccomandazioni, focalizzate in particolare sulla sicurezza in gravidanza in relazione al rischio di malformazioni congenite, hanno la finalità di ottimizzare l'uso di dati correnti, reti e infrastrutture in ambito europeo per migliorare il livello della farmacovigilanza riproduttiva.

Una collaborazione a livello europeo risulta determinante per facilitare la raccolta di dati necessari per una efficace e duratura farmacovigilanza e, per questo motivo, la legislazione riguardante la protezione dei dati in Europa dovrebbe facilitare l'attività di condivisione degli stessi.

Tra le considerazioni generali e di sanità pubblica trova spazio un approfondimento sul rischio legato all'acquisto *on-line* di farmaci teratogeni, un fenomeno in crescita per cui si raccomandano efficaci azioni di monitoraggio ed intervento.

Oltre a raccomandazioni relative all'uso di antidepressivi, antiepilettici, antiasmatici e analoghi dell'insulina, viene suggerita l'applicazione dell'approccio EUROmedicAT ad altre patologie croniche che colpiscono le donne in età fertile quali: disfunzioni tiroidee, artrite reumatoide e altre malattie autoimmuni, ed ipertensione.

Viene inoltre sottolineata l'importanza dei registri delle malformazioni congenite come essenziali strumenti di supporto alla farmacovigilanza in gravidanza.

In questo contesto, viene raccomandato il potenziamento dei registri EUROCAT attraverso finanziamenti finalizzati all'attività di integrazione con i *database* delle prescrizioni farmaceutiche.

Infine, trovano ampio spazio le raccomandazioni riguardanti l'ottimizzazione dell'utilizzo dei *database* elettronici sanitari in termini di condivisione dei dati (*linkage* con i registri delle malformazioni congenite), qualità e standardizzazione a livello europeo.

Ulteriori informazioni sul progetto EUROmediCAT sono disponibili nel sito dedicato [www.euromedicat.eu](http://www.euromedicat.eu)

L'articolo completo "EUROmediCAT Recommendations on European Pharmacovigilance concerning Safety of Medication Use in Pregnancy" è disponibile al seguente link:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pds.3866/epdf>

Referente scientifica del progetto per l'Italia:

Anna Pierini

Unità di Ricerca Epidemiologia Ambientale e Registri di Patologia

Istituto Fisiologia Clinica CNR/Fondazione Toscana "G. Monasterio", Pisa