

Farmaci nella donna in allattamento

Il position statement del ministero della Salute è una guida per la gestione corretta delle informazioni di sicurezza dei farmaci in allattamento, sulla base di comprovate evidenze scientifiche, considerando che nella pratica clinica la scelta terapeutica spetta al medico, dopo la valutazione del singolo caso

La salute della mamma in allattamento è fondamentale per quella del bambino e, in caso di malattia, può essere valutata l'opportunità di iniziare una terapia farmacologica o di non interromperla, qualora essa sia già in atto. Tuttavia, l'assunzione di medicinali da parte della donna che allatta solleva la problematica della sicurezza per il lattante, per i possibili effetti conseguenti al passaggio del farmaco nel latte materno. Su queste basi il ministero della Salute ha pubblicato il position statement "Uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno", di cui riportiamo una sintesi.

► Le stime

Si stima che tra il 65% e il 95% delle donne in allattamento assuma farmaci. Per quanto riguarda la situazione italiana, nel 2016, il Servizio di Informazione sui Farmaci in Gravidanza e Allattamento del Centro Antiveneni di Bergamo ha ricevuto 28.922 richieste di consulenza sull'uso dei farmaci in allattamento, per un totale di 41.903 farmaci. Le informazioni sono state richieste, nella maggior parte dei casi, dalle donne stesse (85% dei casi), dagli operatori sanitari (9%) e dai familiari (6%). L'età del lattante al momento della richiesta di consulenza era inferiore a 6 mesi nel 57% dei casi, tra 6 e 12 mesi nel 22%, tra 12 e 24 mesi nel 17%, mentre nel 4%

dei casi era superiore ai due anni. Le richieste di informazioni riguardavano l'uso di farmaci nel 98% dei casi, mentre il restante 2% riguardava informazioni su esecuzione di radiografie, uso di cosmetici, ecc.

Tra i farmaci, al primo posto si collocano i Fans (22%), seguiti da antibiotici (14%), gastrointestinali (14%), ormonali (5%), genitourinari (4%), cardiovascolari (3%). I farmaci attivi sul SNC costituivano l'8% del totale delle richieste e riguardavano in particolare ansiolitici (49%), antidepressivi (29%), antiepilettici (12%) e antipsicotici (10%).

► Farmaci generalmente compatibili

Le tabelle riportate nel documento sono basate sulle richieste al Centro Antiveneni di Bergamo e redatte in base alle informazioni disponibili nella letteratura medico-scientifica più aggiornata, ma non sono esaustive dei farmaci che potrebbero essere impiegati in allattamento. Di tutti i farmaci elencati nella colonna di sinistra, viene presa in esame la via di somministrazione orale alla madre, ove non diversamente indicato. Nel riportare gli eventi avversi è stata utilizzata la dizione "Nessuno segnalato" se sono presenti in letteratura studi di monitoraggio di lattanti esposti al farmaco in allattamento, senza che siano riportati eventi avversi e "dati non disponibili" in caso di mancanza di studi o case report.

► Passaggio dei farmaci nel latte materno

Il passaggio del farmaco nel latte materno è favorito prevalentemente da lunga emivita, basso peso molecolare, basso legame alle proteine plasmatiche ed elevata liposolubilità. Altri elementi che possono influenzare la quantità di farmaco assunta dal lattante sono la via di somministrazione usata (le vie topica, inalatoria e intranasale determinano un'escrezione trascurabile nel latte), la quantità di latte materno che il neonato assume giornalmente e la percentuale di farmaco che viene assorbita a livello gastro-enterico (biodisponibilità).

A questi parametri, correlati alle proprietà farmacocinetiche del farmaco, vanno aggiunte altre caratteristiche peculiari del lattante quali la prematurità, la maturazione del metabolismo epatico, la filtrazione renale, la maturazione della barriera emato-encefalica.

► Valutazione medica

Nell'approccio alla valutazione dell'uso dei farmaci in allattamento il medico dovrebbe fare una valutazione metodologicamente corretta sull'eventuale rischio della singola molecola, in relazione al caso individuale e non basarsi esclusivamente sul mero principio di astensione/negazione per eccessiva cautela. Il giudizio professionale non dovrebbe basarsi su un

approccio prioritariamente improntato alla medicina difensiva.

Non si dovrebbe ritenere che l'assunzione di farmaci in allattamento sia in linea di principio incompatibile con la tutela della salute del lattante. La malattia della madre se non curata (per esempio la cura di un problema dentario o di un attacco di emicrania/cefalea) potrebbe rappresentare un rischio per il bambino e non dovrebbe essere differita.

Particolare attenzione va però posta quando il bambino è allattato in maniera esclusiva al seno e in particolare nei primi due mesi di vita e nei neonati pretermine, quando il metabolismo è ancora immaturo.

La scelta della terapia dovrebbe ricadere su principi attivi per cui vi è una comprovata esperienza clinica in allattamento, evitando i farmaci con lunga emivita o con lunga dura-

ta d'azione. Se possibile, è da preferire la via di somministrazione che riduca al minimo il passaggio nel latte (ad esempio corticosteroidi per via inalatoria anziché orale).

Dovrebbero essere scelti i farmaci non assorbiti o poco assorbiti per via gastrointestinale, con il minimo dosaggio terapeutico efficace.

Se un farmaco è assolutamente controindicato, in assenza di alternative compatibili si può interrompere l'allattamento per poi riprenderlo appena possibile. In questo caso si daranno le informazioni necessarie per mantenere una valida produzione di latte materno mediante estrazione dal seno.

Nei casi più complessi o con farmaci di recente autorizzazione, la valutazione del beneficio/rischio può essere utilmente discussa con i Servizi di informazione sull'uso di farmaci in allattamento (e gravidanza).

► Gestione del trattamento

Nel documento vengono segnalate alcune indicazioni sulla gestione del trattamento farmacologico durante l'allattamento.

- Prima di consigliare un prodotto medicinale deve essere considerato se è stata fatta la scelta del farmaco più appropriato.
- Alla madre che allatta vanno chiaramente spiegati i dati scientifici disponibili ed il perché certi farmaci sono giudicati compatibili con l'allattamento al seno.
- Si suggerirà l'assunzione subito dopo la fine di una poppata al seno, per consentire comunque il massimo di metabolizzazione da parte della madre (il picco ematico avviene tra 1 e 3 ore dall'assunzione orale). Se il farmaco viene assunto una volta/die, se ne suggerirà l'assunzione dopo il pasto

Farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)/analgesici e antipiretici

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Note
Ibuprofene	<1	Nessuno segnalato	S	30	Prima scelta
Flurbiprofene	<1	Nessuno segnalato	N	-	-
Ketoprofene	<1	Segnalate sospette reazioni avverse (ulcera esofagea, gastrite erosiva, emorragia meningea e insufficienza renale)	N	-	Preferire altro FANS nel primo mese e con i bimbi pretermine
Diclofenac	<1	Nessuno segnalato	N	-	Preferire altri FANS nel primo mese e con i bimbi pretermine
Ketorolac	<1	Dati non disponibili	N	-	Dati di escrezione nel latte disponibili per bassi dosaggi di farmaco assunto per via orale
Indometacina	2	Segnalata una improbabile crisi comiziale in neonato	S	0,2	
Acido acetilsalicilico	1-2	Segnalato un possibile caso di acidosi metabolica in un bambino la cui madre assumeva acido acetilsalicilico ad alte dosi per lunghi periodi; segnalato un caso di porpora trombocitopenica e febbre	N	-	Solo come antiaggregante piastrinico alle dosi di 75-160 mg al giorno
Paracetamolo	1-4	Rash	S	10	Antipiretico/analgesico di prima scelta

Farmaci gastrointestinali

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato (mg/kg/die)	Note
Metoclopramide	Variabile, raramente >10	Segnalati casi di coliche addominali	N	-	-
Domperidone	<0,1	Nessuno segnalato	S	0,75	Nei neonati, lattanti, bambini (età inferiore a 12 anni) e adolescenti di peso inferiore a 35 kg il farmaco è soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri ("RNRL su prescrizione di centri ospedalieri"). Prestare cautela in caso di fattori di rischio che prolungano l'intervallo QTc nei neonati allattati al seno
Loperamide	<1	Nessuno segnalato	N	-	Biodisponibilità orale < 1%
Ranitidina	2-8	Nessuno segnalato	S	2-4	Prima scelta
Omeprazolo	<1	Nessuno segnalato	N	-	Prima scelta
Pantoprazolo	<1	Dati non disponibili	N	-	-

Anestetici locali

Farmaco	Escrezione nel latte (% dose materna)	Eventi avversi riportati in letteratura	Uso nel neonato (S/N)	Dose neonato	Note
Articaina* (iniettiva)	non disponibile	Dati non disponibili	N	-	Simile alla lidocaina, metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Mepivacaina* (iniettiva)	non disponibile	Dati non disponibili	N	-	Simile alla bupivacaina, metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Lidocaina* (iniettiva)	<1	Nessuno segnalato	N	-	Metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato
Bupivacaina* (iniettiva)	0,2- 6	Nessuno segnalato	N	-	Metabolizzata a livello gastrointestinale del neonato

* L'uso di formulazioni associate con adrenalina (presente in concentrazioni bassissime e di trascurabile biodisponibilità orale) è compatibile con l'allattamento

che precede l'intervallo più lungo tra le poppate. Questo suggerimento non dovrebbe comunque alterare il pattern spontaneo e fisiologico delle poppate al seno a richiesta.

- Nessun farmaco può essere considerato assolutamente sicuro. Pertanto va raccomandato di monitorare il bambino per il possibile rischio di insorgenza di reazioni avverse. In tutti i casi di terapia materna, specie in caso di terapia cronica, si suggerirà la valutazione clinica

del lattante da parte del pediatra.

- Va tenuto presente che circa l'80% delle sospette reazioni avverse nei lattanti esposti a medicinali durante l'allattamento vengono registrate nei primi 2 mesi di vita e spesso riguardano il SNC o l'apparato gastroenterico.

- Nel caso in cui un neonato o un lattante sia esposto a uno o più farmaci attraverso il latte materno e manifesti una sospetta reazione avversa, agli operatori sanitari è richiesto di inoltra-

re una segnalazione alla Rete Nazionale di Farmacovigilanza, descrivendo il caso con modalità "madre/figlio".



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone il documento integrale "Position statement" sull'uso di farmaci da parte della donna che allatta al seno