

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)



Settembre 2013

**Beta-agonisti a breve durata d'azione nelle indicazioni ostetriche:
importanti restrizioni d'uso**

Egregio Dottore,

L'Istituto Luso Farmaco d'Italia S.p.A., l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) vorrebbero informarLa di nuove importanti restrizioni d'uso dei beta agonisti a breve durata d'azione (SABA) nelle indicazioni ostetriche.

Tali modifiche sono riportate di seguito:

- **le formulazioni orali e i suppositori dei 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^a e la 37^a 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.**

Le restrizioni di cui sopra si riferiscono alla ritrodina (MIOLENE) e alla isossisuprina (VASOSUPRINA).

Ulteriori informazioni

A seguito di segnalazioni di eventi cardiovascolari gravi e mortali, compresi ischemia miocardica ed edema polmonare, in associazione all'uso ostetrico, il Comitato per la Valutazione dei rischi in Farmacovigilanza (PRAC) presso l'EMA ha rivalutato il rapporto rischio/beneficio di tutti i SABA nelle indicazioni ostetriche. Le conclusioni e le implicazioni sono descritte di seguito:

SABA orale e suppositori

I SABA sono associati ad eventi avversi gravi e dose-dipendenti, soprattutto cardiovascolari, che sono stati osservati sia nella madre che nel feto. Non ci sono sufficienti evidenze per supportare l'uso dei betamimetici orali nella prevenzione del parto pretermine nelle donne ad alto rischio di parto pretermine con una gravidanza singola o gemellare. In studi randomizzati e controllati non è stato osservato nessun effetto statisticamente significativo della tocolisi su mortalità o morbilità perinatale.

I vantaggi dei SABA orali e suppositori nelle indicazioni ostetriche NON superano i rischi e pertanto non devono più essere utilizzati. Le indicazioni ostetriche saranno rimossi da tutte le formulazioni orali o suppositorie dei SABA.

SABA per uso parenterale

Le formulazioni parenterali dei SABA sono efficaci nella rapida distensione dell'utero. Le donne con maggiore probabilità di trarre beneficio dall'uso di farmaci tocolitici sono quelle con una minaccia di parto

pretermine molto precoce. Il tempo ottenuto nel ritardo del parto pretermine ottenuto può essere utilizzato per mettere in atto altre misure note per migliorare la salute perinatale. (1, 2)

Il PRAC ha concluso che i benefici delle formulazioni parenterali dei SABA superano i rischi nelle indicazioni ostetriche della tocolisi nel breve termine - massimo di 48 ore per le pazienti tra la 22^a e la 37^a settimana di gestazione e con la supervisione di uno specialista.

Al fine di ridurre al minimo e gestire i rischi per la madre e il feto, il PRAC ha inoltre raccomandato che l'uso nella tocolisi richiede un adeguato screening pre-trattamento ed un monitoraggio della paziente, in particolare la madre e il feto devono essere continuamente monitorati al fine di individuare l'insorgenza precoce di eventi cardiovascolari e minimizzare ulteriormente il rischio di un evento cardiovascolare grave. I SABA non devono essere utilizzati nelle donne con una storia di malattia cardiaca o nelle condizioni in cui il prolungamento della gravidanza è pericoloso per la madre o per il feto.

Invito alla segnalazione

Gli operatori sanitari devono segnalare tutti i sospetti eventi avversi associati all'uso dei SABA in base alle normative nazionali.

Contatti dell'Azienda

Responsabile Farmacovigilanza

Vittorio Cantoni

Tel. 02 516555232

Mail vcantoni@lusofarmaco.it

Per ulteriori informazioni mediche su SABA, si prega di contattare

Direttore Medico Scientifico

Dario Zava

Tel. 02 516555236

Mail dzava@lusofarmaco.it

Cordiali saluti.

Dario Zava

Direttore Medico Scientifico

Bibliografia:

1. RCOG Green-top guideline No 1b (2011). Tocolysis for women in preterm labour. <http://guideline.gov/content.aspx?id=25674#Section420>
2. McParland PC. Obstetric management of moderate and late preterm labour. Seminars in Fetal and Neonatal Medicine 2012; 17:138-142

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

Le Segnalazioni di Sospetta Reazione Avversa da Farmaci devono essere inviate al Responsabile di Farmacovigilanza della Struttura di appartenenza dell'Operatore stesso.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.agenziafarmaco.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.