

N°23 – 27 giugno 2018

In questo numero:

- Dati rassicuranti per la metformina in gravidanza
- Siringa del Cetrotide da trattare con attenzione
- Associazione darunavir/cobicistat da non usare in gravidanza

PRIMO PIANO

Dati rassicuranti per la metformina in gravidanza

Caposaldo della terapia del diabete Tipo 2, la metformina viene sempre più spesso impiegata anche in gravidanza, tanto nelle donne già diabetiche, quanto in quelle colpite da diabete gestazionale, in considerazione del fatto che i potenziali rischi sono in molti casi compensati dai benefici ottenibili con il trattamento. Il fatto che stia rapidamente aumentando l'incidenza del diabete nelle donne in età fertile, e l'allargamento delle indicazioni al trattamento dell'ovaio policistico, alla prevenzione di malattie tumorali e anche come ausilio per il controllo del peso nelle persone non diabetiche, fa sì che l'esposizione al farmaco durante la gravidanza, anche quella non intenzionale, vada aumentando. Anche se alcuni piccoli studi non avevano rivelato finora un aumento del rischio di anomalie congenite, mancava uno studio di dimensioni adeguate a conferma. La carenza è stata colmata oggi da una ricerca internazionale, basata sull'EUROmediCAT, un sistema di farmacovigilanza riproduttiva che si applica a sua volta ai dati della rete di sorveglianza europea delle anomalie congenite (EUROCAT). In questo modo i ricercatori hanno individuato 50.167 bambini affetti da anomalie alla nascita (oltre 41.000 di origine non genetica). Di questo campione, 168 erano stati esposti alla metformina nel primo trimestre di gestazione, vale dire il 3,3 per 1000. Nel confronto con il gruppo di controllo, non è emerso un aumento del rischio dovuto al farmaco con la sola eccezione dell'atresia polmonare che, come tutto il gruppo dei difetti cardiaci congeniti, è associato al diabete materno. Lo studio, nell'indicare la necessità di ulteriore approfondimento di questo – piccolo – segnale conclude che l'aumento dell'uso di metformina in gravidanza non deve destare allarmi. (Given J E et al. Metformin exposure in first trimester of pregnancy and risk of all or specific congenital anomalies: exploratory case-control study. BMJ 2018; 361:k2477).

[Il testo integrale dello studio](#)

FARMACOVIGILANZA

Siringa del Cetrotide da trattare con attenzione

Con una nota informativa concordata con l'AIFA, la casa produttrice Merck avverte gli operatori sanitari di un problema sorto con la siringa di recente introduzione (Becton Dickinson Hypak) del medicinale Cetrotide (cetrotirelil acetato) 0.25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile. Infatti, nel momento in cui si aspira il medicinale ricostituito, c'è il rischio di estrarre completamente lo stantuffo con il tappo in gomma adesivo. Se questo accade, la sterilità del medicinale è

compromessa e, pertanto, la dose deve essere gettata via. E' quindi necessario avvisare i pazienti che quando il medicinale dal flaconcino viene aspirato nella siringa, lo stantuffo deve essere tirato lentamente e con attenzione. Se viene estratto completamente lo stantuffo con il tappo in gomma, deve essere gettata via la dose, in quanto la sterilità del medicinale è compromessa. Se ciò accade i pazienti devono contattare, il prima possibile, il proprio medico o farmacista e chiedere la sostituzione della dose di farmaco. Gli stampati del medicinale saranno aggiornati il prima possibile con le istruzioni su come evitare l'estrazione completa dello stantuffo quando si utilizzano le nuove siringhe Becton Dickinson Hypak.

[La nota Informativa Importante](#)

Associazione darunavir/cobicistat da non usare in gravidanza

I dati di farmacocinetica ottenuti in uno studio di fase 3b sull'impiego dell'associazione di darunavir e cobicistat nelle donne affette da HIV in gravidanza hanno mostrato una bassa esposizione al darunavir durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, con una riduzione del 90%. Una bassa esposizione al farmaco può essere associata a un aumentato rischio di fallimento del trattamento e a un aumentato rischio di trasmissione da madre a figlio dell'infezione da HIV. Di qui l'indicazione del produttore (Janssen Cilag International), dell'EMA e dell'AIFA di non iniziare la terapia con darunavir/cobicistat durante la gravidanza e di avviare a un trattamento alternativo le donne che dovessero restare incinta in corso di terapia. Una possibile alternativa è il trattamento con l'associazione darunavir/ritonavir.

[La nota Informativa Importante](#)