



Uso dei FARMaci, Farmacovigilanza e gestione dell'ALLAttamento (FARFALLA)

## Presentazione del Progetto FARFALLA

Roma, 29 settembre 2012

### Workshop 21-23/05/2012, ISS (Roma)

#### *Pediatrri*

F. De Luca  
M. Ferraro  
L. Reali  
M. C. Grillo  
R. Lucchini  
E. Rafele

#### *Farmacisti*

I. Raparelli  
B. Molina  
S. Giuliani

#### *Tesiste*

A. De Vincenti  
M. I. Della Barba

#### *Ricercatori*

A. Giusti  
M. L. Farina  
A. Clavenna  
R. Raschetti  
B. Caffari

#### *Consulenti AS*

S. Mandrella  
M. Cericco

#### *Ostetriche*

C. Oliva  
A. Agostinelli  
N. T. Appice

#### *Infermieri*

S. Valbonesi

#### *Resp. Area Consulenti*

C. Calvano

#### *MNG*

M. Mocchi  
G. Nati  
A. Nigro

#### *Farmacovigilanza*

N. Mores  
M. C. De Matthaëis  
V. Desiderio  
E. Casamassima

## Come è nato FARFALLA?



Breastfeeding is the ideal way of providing young infants with the nutrients they need for healthy growth and development. **Virtually all mothers can breastfeed**, provided they have **accurate information**, and the support of their family and the health care system.

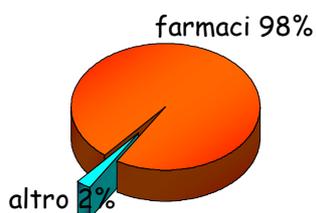
Come è nato FARFALLA?

### L' esperienza del CAV di Bergamo

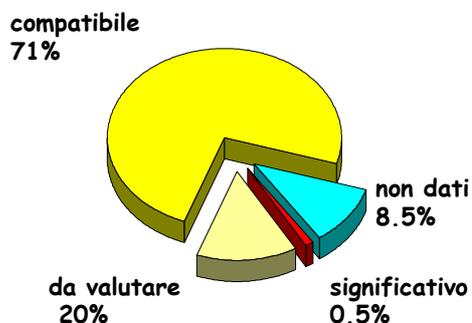
(dott.ssa M.L. Farina)

Allattamento → 6.422 consulenze (nel 2011)

MOTIVO DELLA RICHIESTA



STIMA DEL RISCHIO



Come è nato FARFALLA?

Allattamento → 6.422 consulenze

... le donne sono sole?

(chi chiama il CAV - TIS)



Come è nato FARFALLA?

### L'APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI

- ☑ C'è un bisogno emergente, non sempre esplicitato, di informazioni chiare, affidabili, accessibili e individualizzate sull'uso dei farmaci in AS
- ☑ La preparazione tecnico-scientifica dei sanitari sull'uso dei farmaci in allattamento è scarsa
- ☑ La letteratura disponibile è difficilmente accessibile e interpretabile per i professionisti e per le madri
- ☑ Le fonti accreditate per l'offerta di queste informazioni (CAV, SIDF, farmacie) esistono ma sono ancora poco utilizzate per il loro potenziale
- ☑ L'inappropriatezza d'uso dei farmaci in allattamento porta a:
  - ✓ sospensione o interruzione ingiustificata dell'AS
  - ✓ trattamento farmacologico inadeguato, sub-ottimale o non-trattamento delle madri
  - ✓ il ricorso a prodotti considerati "naturali" autosomministrati

Come è nato FARFALLA?

## Il contributo della farmacovigilanza

- La ricerca pre-marketing sulla sicurezza dei farmaci in allattamento è complessa e poco finanziata

- **La segnalazione delle reazioni avverse può dare un importante contributo alla ricerca sulla sicurezza dei farmaci in AS e alla fitosorveglianza**

## La formazione degli operatori

- Esistono pacchetti formativi accreditati che vengono utilizzati diffusamente per la formazione degli operatori ed una vasta rete di formatori OMS/UNICEF accreditati
- La parte relativa all'uso dei farmaci in AS può essere approfondita ed estesa anche ad **altri target**, in particolare ai **prescrittori** (es. farmacisti, MMG, PLS)

## Obiettivi del corso



1. **Creare una cultura diffusa e un linguaggio comune sull'uso dei farmaci in allattamento**
2. **Promuovere l'accesso da parte dei professionisti a fonti informative accreditate sull'uso dei farmaci in allattamento**
3. **Promuovere l'adeguata gestione dell'allattamento in caso di sospensione per assunzione di un farmaco**
4. **Promuovere la farmacovigilanza e la fitosorveglianza**
5. **Promuovere la comunicazione e il lavoro in rete tra professionisti e tra servizi**
6. **Promuovere l'informazione e l'empowerment delle madri che devono ricorrere all'uso di farmaci in allattamento**

## Struttura e metodi



• Presentazioni con discussione guidata e studio di casi in 5 moduli:

• *PRESENTAZIONE DEL CORSO*

• *STANDARD ALIMENTAZIONE DEL LATTANTE*

• *FARMACI E ALLATTAMENTO*

• *FARMACOVIGILANZA E FITOSORVEGLIANZA*

• *FARMACI E GESTIONE ALLATTAMENTO*

• Libera e attiva partecipazione di tutti alla discussione

• Valutazione finale ai fini ECM dell'apprendimento e del gradimento

## FARMACI E ALLATTAMENTO

è probabile che un certo numero di madri possa avere necessità di una terapia farmacologica durante il periodo dell'allattamento



è pertanto di grande importanza conoscere



i benefici dell'allattamento al seno (i rischi del mancato allattamento)



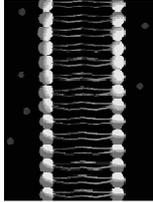
i possibili effetti dei farmaci sul lattante



FARMACI E ALLATTAMENTO

## CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DEL FARMACO

- ⊗ concentrazione nel plasma materno
- ⊗ peso molecolare
- ⊗ solubilità lipidica
- ⊗ legame proteine plasmatiche della madre
- ⊗ biodisponibilità → madre
  - ↳ neonato
- ⊗ emivita plasmatica → madre
  - ↳ neonato



La diffusione del farmaco nel latte è un processo **DINAMICO**: farmaco "entra" nel latte e "esce" (nella maggior parte dei casi)

FARMACI E ALLATTAMENTO

DOSE ASSUNTA DAL LATTANTE (% dose materna) = % della dose somministrata alla madre che il bambino assume attraverso il latte (standardizzata per il peso)

Per convenzione si stima che, la dose relativa assunta dal lattante **inferiore al 10%** è indice di compatibilità con allattamento

una dose relativa **inferiore all'1%** è indice di escrezione trascurabile

per alcuni farmaci è possibile comunque la comparsa di effetti indesiderati anche con dose relativa compatibile



## Farmaci e gravidanza/allattamento.

### Quale informazione?

Foglietti illustrativi / Scheda tecnica

Aggiornamento? Accuratezza?

80% "Controindicazioni: Gravidanza e allattamento..."

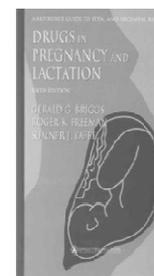
Utili per informazioni su assorbimento, emivita...?

## Farmaci e gravidanza/allattamento.

### Quale informazione?

- ✓ Siti web istituzionali; bollettini indipendenti...
- ✓ Motherisk ([www.motherisk.org](http://www.motherisk.org))
- ✓ American Academy of Pediatrics ([www.aap.org](http://www.aap.org))
- ✓ OTIS [www.otispregnancy.org/](http://www.otispregnancy.org/)
- ✓ SAPERIDOC [www.saperidoc.it](http://www.saperidoc.it)
- ✓ Farmacie Comunali di Reggio Emilia ([www.fcr.re.it](http://www.fcr.re.it))
- ✓ [www.farmacovigilanza.org](http://www.farmacovigilanza.org)
- ✓ [www.farmaciegravidanza.org](http://www.farmaciegravidanza.org)
- ✓ <http://toxnet.nlm.nih.gov/>

(LactMed)



**CAV  
Bergamo**

**800.883300**



*COMPATIBILITA'*

*ALTERNATIVA*

Dal numero di segnalazioni di ADR alla farmacovigilanza e dall'esperienza del CAV di Bergamo emerge che le mamme che ricorrono a tali rimedi sono in numero non trascurabile, ma NATURALE non è sinonimo di SICURO...

## **FITOTERAPIA E OMEOPATIA**

**quali certezze?**

## Fitoterapia

### DOSE

terapeutica

tossica

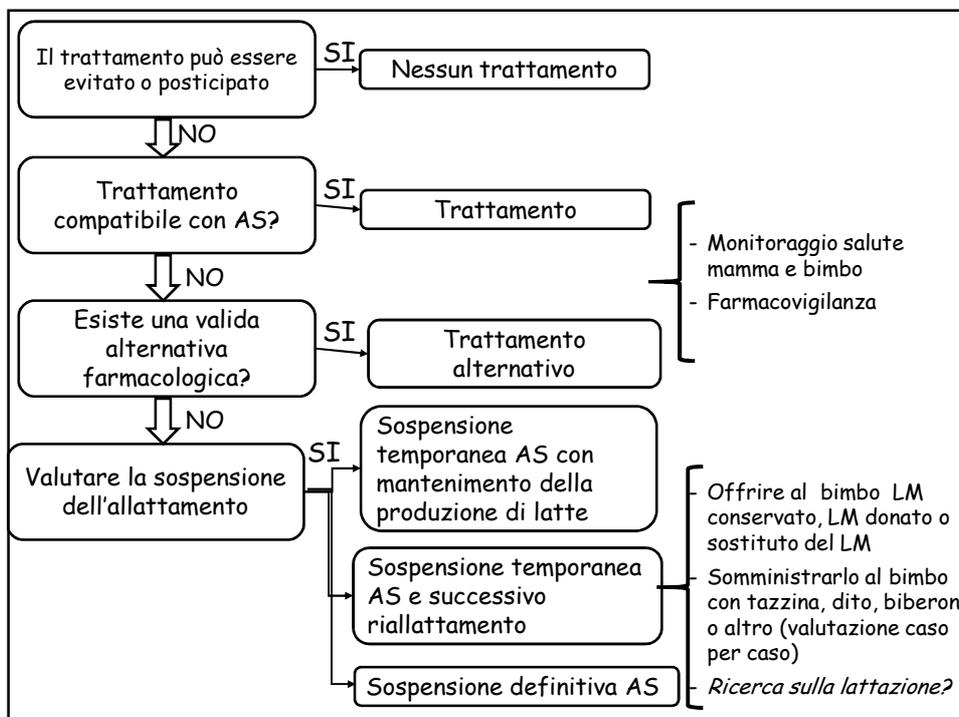
- Ⓜ Errori di identificazione (principi attivi non noti)
- Ⓜ Errori di standardizzazione
- Ⓜ Adulterazioni
- Ⓜ Contaminazioni
- Ⓜ Mancanza di un database di riferimento ([www.herbmed.org](http://www.herbmed.org))
- Ⓜ Dosaggio "fai da te"
- Ⓜ Interazione con i farmaci convenzionali

## Omeopatia

**Secondo la legislazione italiana può essere registrato come farmaco omeopatico anche un rimedio con diluizioni ponderali.**



# QUANDO É NECESSARIO SOSPENDERE L'ALLATTAMENTO



## SOSPENSIONE TEMPORANEA CON MANTENIMENTO DELLA PRODUZIONE

**Quando  
rimuovere il  
latte**

**Come  
rimuovere il  
latte**

**Come  
conservare il  
LM raccolto**

**Come organizzare una  
"scorta" di LM**

## COME DARE AL BAMBINO IL LATTE MATERNO RACCOLTO

Modalità di alimentazione diverse a seconda del motivo, del problema e dell'età del bambino (tazzina, bicchierino, cucchiaino, siringa, tubicino)



## SOSPENSIONE TEMPORANEA E RIALLATTAMENTO

- ☒ Il termine **riallattamento** si usa nel caso di una donna che abbia in qualsiasi momento della sua vita partorito, indipendentemente dal fatto che il bambino che sta allattando sia stato partorito da lei e qualsiasi sia la distanza intercorsa dall'ultima gravidanza
  
- ☒ Il termine **allattamento indotto** si usa nel caso di donne che intendono allattare al seno senza avere mai allattato in precedenza o senza essere mai state gravide.
  - ✓La produzione può cominciare entro alcuni giorni o settimane dall'inizio della stimolazione
  - ✓ Molte donne riescono ad avere una piena produzione di latte
    - ✓ Altre riescono a riallattare parzialmente
  - ✓ Domperidone **IN CASO DI EFFETTIVA NECESSITA'**
    - ✓ Le donne devono essere incoraggiate ad essere pazienti...

## Interruzione definitiva dell'allattamento

- ☒ Valutare la disponibilità di sostituti del latte materno adeguati e accessibili
- ☒ Spremere una quantità di latte necessaria a ridurre la tensione mammaria fino a quando la produzione cessa
- ☒ Eventuale uso di cabergolina (Dostinex<sup>®</sup>) **SOLO IN CASO DI EFFETTIVA NECESSITA'**
- ☒ Considerare le difficoltà per un eventuale riallattamento

TUTTI I professionisti che entrano in contatto con le madri devono essere in grado di offrire informazioni corrette su:

- la normale gestione dell'allattamento
- la gestione dell'allattamento in caso di malattia materna
- come mantenere un'adeguata produzione di latte
- come riallatte in caso di sospensione o come interrompere l'allattamento
- come tirare il latte, conservarlo e darlo al bambino
- personale esperto in allattamento a cui rivolgersi in caso di bisogno (PLS, consultorio, ospedale, altro)



**•Grazie per l'attenzione**