



Nota informativa su Lamotrigina in gravidanza e labiopalatoschisi

Data 22 giugno 2006
Categoria professione

Con l'uso del farmaco antiepilettico lamotrigina durante i primi mesi di gravidanza un aumento del rischio di labio-palatoschisi non può essere escluso.

Una recente analisi dei dati provenienti da un registro di donne in gravidanza che avevano utilizzato farmaci anticonvulsivanti durante i primi mesi di gravidanza (The North Antiepileptic Drug Registry, degli Stati Uniti e del Canada) ha evidenziato un incremento di rischio di labio-palatoschisi associato all'uso di lamotrigina durante i primi mesi di gravidanza.

Tra i neonati di madri che avevano assunto lamotrigina in monoterapia durante i primi mesi di gravidanza (n=564) 5 neonati erano nati con labio-palatoschisi, evidenziando un'incidenza di labio-palatoschisi di 8.9/1.000 bambini nati che è significativamente più alto dell'atteso 0.37/1000. Invece il rischio di malformazioni congenite gravi non era più alto dell'atteso.

Questi risultati non sono stati confermati da altri studi. Tuttavia, l'azienda titolare della specialità medicinale Lamictal (Lamotrigina), in collaborazione con le Autorità regolatorie europee, ha deciso di aggiornare le informazioni presenti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (SPC) e del foglio illustrativo con questi nuovi dati.

I medici prescrittori devono essere informati che non può essere escluso un aumento del rischio di labio-palatoschisi associato all'assunzione di lamotrigina durante i primi mesi di gravidanza.

La Lamotrigina viene utilizzata per il trattamento di diversi tipi di epilessia e può anche essere utilizzata per il trattamento del disturbo bipolare.

La brusca interruzione della terapia antiepilettica può determinare attacchi convulsivi dovuti alla sospensione del trattamento che potrebbero avere gravi conseguenze sia per la madre che per il feto.

Quindi, il possibile rischio di malformazioni congenite correlato all'uso di lamotrigina deve essere valutato rispetto ai rischi legati all'interruzione del trattamento della madre.

Per una completa informazione è disponibile on line la Nota Informativa Importante per i medici (Dear Doctor Letter) a questo indirizzo:

http://www.agenziafarmaco.it/aifa/servlet/wscs_render_attachment_by_id/tipo_file.pdf?id=111.109226.1150883079674&language=IT&lenient=false

Fonte: Aifa - 21/06/2006