

Redatto: ottobre 2010

Testo e traduzione italiana delle classificazioni statunitense, australiana e tedesca: Sara Cecco, Emanuela Ferrarin

Riferimenti bibliografici: MICROMEDEX (data di accesso: 14/10/2010)*

LA CLASSIFICAZIONE DEI FARMACI PER I RISCHI CORRELATI AL LORO IMPIEGO IN GRAVIDANZA

La classificazione FDA (Food and Drug Administration): la più “sicura” e restrittiva

L’inserimento di un farmaco in una delle 5 categorie previste richiede una grossa quantità di dati di alta qualità. Dal 1980 l’FDA ha richiesto direttamente alle ditte produttrici di classificare i farmaci di nuova immissione in commercio in base alla loro sicurezza e queste, per loro natura, tendono a restringere la lista dei farmaci che possono essere utilizzati con maggiore tranquillità.

Classe A:	studi metodologicamente validi e controllati sull’uomo non hanno dimostrato rischi per il feto nel primo trimestre di gravidanza (e non c’è evidenza di rischio nei trimestri successivi)
Classe B:	gli studi sugli animali non hanno dimostrato rischi per il feto, ma non ci sono studi metodologicamente validi e controllati nelle donne in gravidanza OPPURE gli studi sugli animali hanno rilevato una tossicità, che non è stata confermata da studi metodologicamente validi e controllati in donne al primo e ai trimestri successivi di gravidanza
Classe C:	gli studi sugli animali hanno rilevato una tossicità per il feto e non ci sono studi metodologicamente validi e controllati sull’uomo, tuttavia i potenziali benefici del farmaco potrebbero giustificarne l’utilizzo nella donna in gravidanza nonostante i potenziali rischi per il feto
Classe D:	gli studi sull’uomo e i dati di farmacovigilanza hanno evidenziato un rischio per il feto, tuttavia i potenziali benefici del farmaco potrebbero giustificarne l’utilizzo nella donna in gravidanza nonostante i potenziali rischi per il feto
Classe X:	gli studi sull’uomo o sugli animali hanno dimostrato l’insorgere di anomalie fetali e/o c’è evidenza di rischio per il feto dai dati di farmacovigilanza e i rischi associati all’utilizzo del farmaco in gravidanza sono chiaramente prevalenti rispetto a qualsiasi possibile beneficio.

La classificazione ADEC (Australian Drug Evaluation Committee): permette una valutazione del rapporto rischio/beneficio

Presenta un'ulteriore suddivisione della classe di rischio B in base alla disponibilità dei dati sull'uomo o, in mancanza di questi, sugli animali favorendo la valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico. Riporta inoltre la frequenza con cui i farmaci sono utilizzati da donne in gravidanza. Tale metodo ha permesso di indicare una gamma relativamente vasta di farmaci considerati relativamente sicuri.

Classe A:	farmaci che sono stati assunti da un ampio campione di donne in gravidanza e in età fertile senza che si sia osservato un aumento della frequenza delle malformazioni o di altri effetti tossici diretti o indiretti sul feto
Classe B1:	farmaci che sono stati assunti solo da un numero limitato di donne in gravidanza e in età fertile senza che si sia osservato un aumento della frequenza delle malformazioni o di altri effetti tossici diretti o indiretti sul feto umano. Gli studi sugli animali non hanno evidenziato una maggiore incidenza di danni al feto
Classe B2:	farmaci che sono stati assunti solo da un numero limitato di donne in gravidanza e in età fertile senza che si sia osservato un aumento della frequenza delle malformazioni o di altri effetti tossici diretti o indiretti sul feto umano. Gli studi sugli animali potrebbero mancare o essere lacunosi, tuttavia i dati disponibili non mostrano una maggior frequenza di danno fetale
Classe B3:	farmaci che sono stati assunti solo da un numero limitato di donne in gravidanza e in età fertile senza che si sia osservato un aumento della frequenza delle malformazioni o di altri effetti tossici diretti o indiretti sul feto umano. Gli studi sugli animali hanno evidenziato una maggiore incidenza di danni fetali, il cui significato è considerato incerto nell'uomo
Classe C:	farmaci che per le loro proprietà farmacologiche hanno causato o sono sospettati di causare effetti tossici sul feto umano o sul neonato, senza causare malformazioni. Questi effetti possono essere reversibili.
Classe D:	farmaci che hanno causato, si sospetta che abbiano causato o ci si aspetta che causino un aumento dell'incidenza delle malformazioni fetali o di danni irreversibili. Questi farmaci possono anche causare effetti farmacologici avversi
Classe X:	farmaci che presentano un rischio così elevato di causare danni permanenti al feto che NON devono essere utilizzati in gravidanza o in età fertile.

La classificazione tedesca: di meno diffuso impiego

Prevede un'ulteriore suddivisione delle 5 categorie di rischio identificate dall'FDA. Vengono così rilevate differenze riguardo le tipologie di studi disponibili, il trimestre di gravidanza e le tipologie di effetti avversi sul feto.

Gr 1	Da un ampio impiego del farmaco nell'uomo, non si sono evidenziati effetti embriotossici/teratogeni. Anche dagli studi sugli animali non sono emersi effetti embriotossici/teratogeni.
Gr 2	Da un ampio impiego del farmaco nell'uomo, non si sono evidenziati effetti embriotossici/teratogeni.
Gr 3	Da un ampio impiego del farmaco nell'uomo, non si sono evidenziati effetti embriotossici/teratogeni. Tuttavia dagli studi sugli animali sono emersi effetti embriotossici/teratogeni, che però non sembrerebbero di alcun significato per l'uomo.
Gr 4	Non ci sono dati/studi sufficientemente esaurienti sull'utilizzo del farmaco nell'uomo. Dagli studi sugli animali non sono emersi effetti embriotossici/teratogeni.
Gr 5	Non ci sono dati/studi sufficientemente esaurienti sull'utilizzo del farmaco nell'uomo.
Gr 6	Non ci sono dati/studi sufficientemente esaurienti sull'utilizzo del farmaco nell'uomo. Gli studi sugli animali evidenzano effetti embriotossici/teratogeni.
Gr 7	C'è rischio di embriotossicità/teratogenicità per l'assunzione del farmaco durante il primo trimestre
Gr 8	C'è rischio di tossicità fetale per l'assunzione del farmaco durante il secondo e il terzo trimestre
Gr 9	C'è il rischio che il farmaco causi nell'uomo tossicità o complicazioni perinatali
Gr 10	C'è il rischio che il farmaco abbia effetti ormono-specifici indesiderati per il feto umano
Gr 11	C'è il rischio che il farmaco abbia effetti mutageni/carcinogeni
