

Famotidina - A02BA03

Antagonista dei recettori H2. Analogo dell'istamina. Inibisce in modo competitivo e dose dipendente la secrezione acida. Brevettata nel 1979.

Studi di coorte retrospettivi con controlli interni

- Rosa (1993), Michigan MSS: 33 esposti nel 1° trimestre; 2 nati con difetti maggiori, 1 atteso (RR = 2.0; IC 95%:0.2-7.2).

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Garbis et al (2005), ENTIS: 553 gravidanze esposte ad antagonisti dei recettori H2 di cui 501 nel 1° trimestre e 51 nei trimestri successivi (335 esposizioni a ranitidina, 113 a cimetidina, 75 a famotidina, 15 a nizatidina, 15 a roxatidina). I controlli erano rappresentati da 1.390 gravidanze esposte a sostanze notoriamente non teratogene. RR per aborto spontaneo = 0.5 (IC 95%: 0.3-0.9); RR per nascita pretermine = 1.7 (IC 95%: 1.2-2.4); RR per malformazioni maggiori = 0.8 (IC 95%: 0.4-1.4).

Scheda tecnica: "non è consigliato in gravidanza e deve essere prescritto solo se assolutamente necessario. Prima di iniziare una terapia con famotidina in gravidanza, il Medico deve valutare i potenziali benefici del farmaco contro i possibili rischi che possono manifestarsi". "Non è stato osservato nessun segno di effetti teratogenici, mutagenici o carcinogenici o alterazione della funzione riproduttiva" negli animali di laboratorio.

Conclusioni: In caso di avvenuta assunzione di famotidina nel primo trimestre di gravidanza non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerati anche gli studi disponibili per altre sostanze della classe, la mancata segnalazione di effetti teratogeni nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena su animali di laboratorio, (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Garbis H, Elefant E, Diav-Citrin O, Mastroiacovo P, et al. Pregnancy outcome after exposure to ranitidine and other H2-blockers. A collaborative study of the European Network of Teratology Information Services. *Reprod Toxicol* 2005;19:453-458.
- Rosa FW. Michigan Medicaid Surveillance Study 1993; in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Ed Williams & Wilkins 2002.

Aggiornato
Luglio2005
Garbis 2005