

## **Sibutramina – A08AA10**

Inibisce il "reuptake" di noradrenalina, serotonina e dopamina. Utilizzato nel trattamento dell'obesità. Disponibile dal 1980 come antidepressivo, in Italia dal 2001.

*Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana, non sono disponibili neppure studi su animali di laboratorio.*

### **Segnalazioni di casi**

- Einarson et al (2004), Motherisk Program: 10 esposizioni prima, al momento del concepimento e nelle prime settimane di gravidanza: 7 nati sani, 2 aborti spontanei, 1 IVG.

**Scheda tecnica:** "Sibutramina non deve essere usata durante la gravidanza. ...Non sono stati condotti studi controllati con il farmaco nelle donne in gravidanza. Studi condotti nel coniglio hanno mostrato effetti sulla riproduzione a dosaggi tossici per la madre. Non è noto se vi sia un'attinenza di questi risultati con la specie umana. .... Sono stati condotti studi di riproduzione nel ratto e nel coniglio. Uno studio condotto nel coniglio ha dimostrato un'incidenza leggermente superiore di anomalie cardiovascolari fetali nel gruppo di trattamento rispetto al gruppo di controllo, mentre un secondo studio ha dimostrato un'incidenza inferiore rispetto al gruppo di controllo. Inoltre, in quest'ultimo studio, a differenza del primo, nel gruppo di trattamento si è avuto un numero leggermente superiore di feti con due anomalie minori (una sottilissima ossificazione tra l'osso mascellare e zigomatico, e minime differenze nella spaziatura delle radici di alcune piccole arterie dall'arco aortico). Non è noto se vi sia un'attinenza di questi risultati con la specie umana. L'uso della sibutramina nelle donne in gravidanza non è stato sperimentato".

**Conclusioni:** Non sono disponibili in letteratura studi specifici sull'uso della sibutramina nella gravidanza umana. In caso di avvenuta esposizione un aumento del rischio riproduttivo di base non è ipotizzabile, considerato il non assorbimento sistemico della sostanza e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibili nelle banche dati).

### **Bibliografia**

- Einarson A, Bonari L, Sarkar M, et al. Exposure to sibutramine during pregnancy: a case series. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2004; 116: 112.

Aggiornato  
16/6/05

Einarson et al 2004