

Fluvastatina – C10AA04

Ipolipemizzante: statina, agisce bloccando l'enzima HMG Co reduttasi. Disponibile in Italia dal 1995.

Nessuno studio specifico è disponibile in letteratura in rapporto all'uso nella gravidanza umana.

Segnalazioni di casi

- Seguin e Samuels (1999): 1 nato sano esposto nelle prime 9 settimane di gravidanza a fluvastatina, prednisone, ciclosporina, azatioprina, cefalexina, ranitidina.

Studi su animali di laboratorio

- Kazuyoshi et al (1995): non teratogeno nel ratto (36 mg/kg per os).

Scheda tecnica: "farmaci sono controindicati in gravidanza e in donne fertili che non prendano adeguate precauzioni contraccettive. Se la paziente rimane in stato interessante durante il trattamento con questi farmaci la terapia deve essere interrotta. ... In uno studio nel ratto con dosi rispettivamente di 0,6-2-6 mg/kg/die nelle femmine e di 2-10-20 mg/kg/die nei maschi, fluvastatina non ha dimostrato alcun effetto sulla fertilità o sulla capacità riproduttiva. Studi di teratogenesi nel ratto e nel coniglio hanno rivelato una tossicità sulle madri trattate con le dosi più alte, senza alcuna evidenza di un potenziale embriotossico o teratogeno. Il trattamento con 12 o 24 mg/kg/die nel ratto, durante il terzo trimestre di gravidanza, ha portato alla morte delle madri nei giorni precedenti o successivi al parto. Inoltre si è evidenziata letalità fetale e neonatale. La dose di 2 mg/kg/die non ha mostrato alcun effetto sulle madri o sui feti. Un secondo studio con dosi di 2-6-12 e 24 mg/kg/die ha confermato i risultati del primo".

Conclusioni: In letteratura studi specifici sull'uso delle varie sostanze appartenenti alla classe terapeutica delle statine nella gravidanza umana non sono disponibili o sono limitati. Gli inibitori della HMG CoA reduttasi sono controindicati in gravidanza, perché il colesterolo e i prodotti della sua biosintesi sono fondamentali per la formazione delle membrane cellulari e di conseguenza per lo sviluppo fetale, ed un loro decremento può non essere esente da rischi. L'Australian Drug Evaluation Committee, dopo la revisione di Edison e Muenke (2004) (vedi simvastatina C10AA01 o atorvastatina C10AA05), ha modificato la classificazione di rischio riproduttivo delle statine passandola dalla classe C alla classe D (ADEC 2005). In caso di esposizione accidentale a fluvastatina nel 1° trimestre sarà utile effettuare ecografia presso un centro di secondo livello.

Bibliografia

- Edison RJ, Muenke M. Mechanistic and epidemiologic considerations in the evaluation of adverse birth outcomes following gestational exposure to statins. *Am J Med Genet A* 2004; 131: 287-298.
- Seguin J, Samuels P. Fluvastatin exposure during pregnancy. *Obstet Gynecol* 1999; 93: 847.
- Kazuyoshi W, Takashi M, Jiro A. Reproductive and developmental toxicity study of XU62-320. Teratogenicity study by oral administration in rats. *Kiso to Rinsho* 1995; 29: 877-885.