

Baclofene - M03BX01

Miorilassante ad azione centrale. Derivato dall'acido gamma-aminobutirrico. Brevettato nel 1969.

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

Segnalazioni di casi

- Delhaas e Verhagen (1992), Munoz et al (2000), Roberts et al (2003): 5 nati sani esposti per via intratecale per tutta la gravidanza.
- Ratnayaka et al (2001): 1 nato sano esposto per tutta la gravidanza con convulsioni neonatali (dopo 7 giorni) da sospensione del farmaco.
- Moran et al (2004): 1 nato sano esposto per tutta la gravidanza a baclofene, clonazepam e ossicodone.
- Weatherby et al (2004): 1 nato sano, senza effetti negativi neonatali, esposto per tutta la gravidanza a baclofene e diazepam.

Studi su animali di laboratorio

- Hirooka (1976 a-b) Hirooka et al (1976): non effetti teratogeni nel topo (15 mg/kg/os), ratto (12.5 mg/kg/os) e coniglio (4.55 mg/kg/os).

Scheda tecnica: "Durante la gravidanza, specialmente nei primi tre mesi, si somministrerà *il prodotto* solo nei casi di assoluta necessità, valutando il rapporto rischio-beneficio per il bimbo e la madre. Il baclofene attraversa la barriera placentare".

Conclusioni: Non sono disponibili in letteratura studi specifici sull'uso del baclofene nella gravidanza umana. In caso di avvenuta esposizione, un aumento del rischio riproduttivo di base non è ipotizzabile, considerata la mancata segnalazione di anomalie nel lungo periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio. In seguito ad esposizione a baclofene la gravidanza va monitorata per controllare l'eventuale insorgenza di sindrome da astinenza neonatale.

Bibliografia

- Delhaas EM, Verhagen J. Pregnancy in a quadriplegic patient treated with continuous intrathecal baclofen infusion to manage her severe spasticity. Case report. Paraplegia 1992; 30: 527-528.
- Hirooka T, Morimoto K, Tadokoro T, Takanashi S et al. Effects of baclofen (CIBA 34647-BA) administered orally to pregnant rabbits upon pre- and postnatal development of their offspring. Osaka Daigaku Igaku Zasshi 1976; 28: 257-264.
- Hirooka T. Effects of baclofen (CIBA 34, 647-Ba) administered orally to pregnant rats upon pre- and postnatal development of their offspring. Osaka Daigaku Igaku Zasshi 1976a; 28: 181-194.
- Hirooka T. Effects of baclofen (CIBA 34, 647-Ba) administered orally to pregnant mice upon pre- and postnatal development of the offspring. Osaka Daigaku Igaku Zasshi 1976b; 28: 195-203.
- Moran LR, Almeida PG, Worden S, Huttner KM. Intrauterine baclofen exposure: a multidisciplinary approach. Pediatrics 2004; 114: 267-269.
- Muñoz FC, Marco DG, Pérez AV, Camacho MM. Pregnancy outcome in a woman exposed to continuous intrathecal baclofen infusion. Ann Pharmacother 2000; 34: 956.
- Ratnayaka BD, Dhaliwal H, Watkin S. Drug points: Neonatal convulsions after withdrawal of baclofen. BMJ 2001; 323: 85.
- Roberts AG, Graves CR, Konrad PE et al. Intrathecal baclofen pump implantation during pregnancy. Neurology 2003; 61: 1156-1157.
- Weatherby SJ, Woolner P, Clarke CE. Pregnancy in stiff-limb syndrome. Mov Disord. 2004; 19: 852-854.