

Olanzapina - N05AH03

Antipsicotico. Antagonista monoaminergico. Disponibile in Italia dal 1998.

Segnalazioni di casi

- Malek-Ahmadi (2001), Neuman e Frasch (2001): 3 nati sani esposti per tutta la gravidanza.
- Lin (2001): 1 nato sano esposto dalla 8° alla 32° settimana di gravidanza.

Studi di coorte senza controlli

- Lilly Worldwide Pharmacovigilance Safety Database (2001): 96 esposizioni prospettiche: 12 aborti spontanei (12.5%), 3 nati morti (3.1%), 69 nati sani (71.9%), 2 prematuri (2.1%), 1 nato con difetto congenito non specificato.

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Mc Kenna et al (2005), 3 TIS: 151 gravidanze esposte nel primo trimestre ad antipsicotici atipici (60 a **olanzapina**, 49 a risperidone, 36 a quetiapina, 6 a clozapina), altrettante gravidanze di controllo esposte a farmaci notoriamente considerati non teratogeni. Tra i nati esposti (114) solo uno (esposto ad olanzapina) presentava difetti congeniti (1/114) vs 2 del gruppo di 136 nati di controllo (2/136).

Effetti feto-neonatali: non effetti negativi in esposti dopo il 1° trimestre (Littrell et al 2000; Kirchheiner et al 2000, Nagy et al 2001, Mendhekar et al 2002).

Scheda tecnica: "Non esistono studi adeguati e ben controllati su donne in gravidanza. Le pazienti devono essere avvertite sulla necessità di informare il proprio medico nel caso di gravidanza in atto o programmata in corso di trattamento con olanzapina. Tuttavia, poiché l'esperienza nell'uomo è limitata, olanzapina deve essere usata in gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica un potenziale rischio per il feto. ... Molto raramente sono state effettuate segnalazioni spontanee di tremore, ipertonia, letargia e sonnolenza nei nati da madri che avevano assunto olanzapina durante il terzo trimestre di gravidanza. Tossicità sulla riproduzione: Olanzapina non presenta effetti teratogeni. La sedazione interferisce con le capacità di accoppiamento dei ratti maschi. I cicli di estro sono risultati alterati con dosi pari a 1,1 mg/kg (3 volte la dose massima nell'uomo) ed i parametri della riproduzione sono risultati influenzati in ratti cui erano stati somministrati 3 mg/kg (9 volte la dose massima nell'uomo). La prole di ratti trattati con olanzapina, ha presentato ritardo nello sviluppo fetale ed una transitoria riduzione dei livelli di attività".

Conclusioni: Gli studi specifici sull'uso della olanzapina nella gravidanza umana sono molto limitati. In caso di avvenuta esposizione l'unica informazione disponibile è l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione ministeriale, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Goldstein DJ, Corbin LA, Fung MC. Olanzapine-exposed pregnancies and lactation: early experience. J Clin Psychopharmacol 2001; 20: 399-403.
- Kirchheiner J, Berghofer A, Bolk-Weischedel D. Healthy outcome under olanzapine treatment in a pregnant woman. Pharmacopsychiatry 2000; 33: 78-80.
- Lin LM. Olanzapine and pregnancy. Aust NZ J Psychiatry 2001; 35: 856-857.
- Littrell KH, Johnson C, Peabody C, Hilligoss N. Antipsychotics during pregnancy. Am J Psychiatry 2000; 157: 1342.
- Malek-Ahmadi P. Olanzapine in pregnancy. Ann Pharmacother 2001; 35: 1294-1295.
- Mendhekar DN, War L, Sharma JB, Jiloha RC. Olanzapine and pregnancy. Pharmacopsychiatry 2002; 35 (2): 122-123.
- McKenna K, Koren G, Tetelbaum M et al. Pregnancy outcome of women using atypical antipsychotic drugs: a prospective comparative study. J Clin Psychiatry 2005; 66: 444-449.
- Nagy A, Tenyi T, Lenard K, et al. Olanzapine and pregnancy. Orv Hetil 2001; 142: 137-138.
- Neumann NU, Frasch K. Olanzapine and pregnancy. 2 case reports. Nervenarzt 2001; 72: 876-878.

Rivisto - Dicembre 2005

Lin 2001- Mendhekar et al 2002 - McKenna 2005

