

Bupropione – N07BA02

Antidepressivo. Inibitore della ricaptazione della norepinefrina, serotonina e dopamina. Utilizzato per la disassuefazione da nicotina. Disponibile in Italia dal 1996.

Studi di coorte prospettici senza controlli

- Glaxo Wellcome Bupropion Pregnancy Registry (2003), settembre 1997- febbraio 2003: 270 esposizioni nel 1° trimestre: 261 nati sani, 9 nati con difetti congeniti (7 cardiopatie; 1 piede torto bilaterale; 1 sindrome di Klinefelter). Sono stati anche riferiti alla ditta 11 nati esposti con vari difetti congeniti senza un pattern specifico.

Studi di coorte retrospettivi con controlli interni

- Rosa (1993), Michigan MSS: 3 nati sani esposti nel 1° trimestre.
- Chun-Fai-Chan et al (2005), Motherisk Program: 105 nati esposti nel primo trimestre a bupropione; 126 controlli esposti a sostanze notoriamente non teratogene (NT). Nessun nato con difetti congeniti tra gli esposti vs 2 tra i controlli (NT). 72 nati esposti nel primo trimestre a bupropione come antidepressivo; 89 controlli esposti ad altri antidepressivi e 89 esposti a sostanze notoriamente non teratogene (NT). Nessun nato con difetti congeniti tra gli esposti a bupropione vs 1 tra gli esposti ad altri antidepressivi e vs 2 tra i controlli esposti a sostanze notoriamente non teratogene (NT).
- Williams e Wooltorton (2005): riportano i dati di uno studio della ditta produttrice (GlaxoSmithKline) su 3.581 esposizioni ad antidepressivi, indirizzato a verificare l'ipotesi di un aumento di difetti cardiovascolari nei nati esposti a bupropione (ipotesi non confermata). Per esposizione a Bupropione (6 nati con difetti congeniti su 248 nati esposti) è risultato un AOR = 1.0 (IC 95%: 0.4-2.3), il gruppo di controllo era costituito dall'incidenza di difetti congeniti negli esposti nel primo trimestre ad ogni altro antidepressivo.

Scheda tecnica: "La sicurezza *del prodotto* per l'uso in gravidanza non è stata stabilita. La valutazione degli studi sperimentali nell'animale non ha indicato effetti dannosi diretti od indiretti sullo sviluppo embrio-fetale, sull'andamento della gestazione o sullo sviluppo peri- o post-natale. L'esposizione nell'animale, tuttavia, era simile all'esposizione sistemica raggiunta nell'uomo alla massima dose raccomandata. Il rischio potenziale nell'uomo non è noto. Le donne in gravidanza dovrebbero essere incoraggiate a smettere di fumare senza l'impiego di una terapia farmacologica. // *prodotto* non deve essere usato in gravidanza".

Conclusioni: In letteratura gli studi specifici sull'uso del bupropione nella gravidanza umana sono limitati. In caso di avvenuta esposizione, non è ipotizzabile un aumento del rischio riproduttivo di base, considerata la mancata segnalazione di anomalie nel periodo di commercializzazione e l'assenza di azione teratogena sugli animali di laboratorio (documentazione fornita dalla ditta produttrice per la registrazione, non disponibile nelle banche dati).

Bibliografia

- Chun-Fai-Chan B, Koren G, Fayed I et al. Pregnancy outcome of women exposed to bupropion during pregnancy: a prospective comparative study. Am J Obstet Gynecol 2005; 192:932-936.
- Glaxo Wellcome. Bupropion Pregnancy Registry 2003.
- Rosa FW. Michigan Medicaid Surveillance Study 1993; in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in Pregnancy and Lactation. Ed Williams & Wilkins 2002.
- Williams M, Wooltorton E. Paroxetine (Paxil) and congenital malformations. CMAJ 2005; 173 (11).