

## Clemastina - R06AA04

Antistaminico, blocca i recettori H<sub>1</sub>. Etere aminoalchilico. Disponibile in Italia dal 1987.

### Studi di coorte retrospettivi con controlli interni

- Rosa (1993), Michigan MSS: 1.617 esposti nel 1° trimestre, 71 nati con difetti maggiori, 68 attesi: RR = 0.7 (IC 95%:0.6-0.9). 5 nati con difetti in ipoplasia degli arti vs 1.9 attesi: RR = 2.6 (IC 95%:0.9-6.1).

### Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Kallen (2002) Swedish MBR: 1.230 esposti a clemastina nel primo trimestre (213 in associazione con altri farmaci): 15 nati con difetti congeniti (1 DTN, 1 difetto SNC, 8 difetti cardiovascolari, 1 schisi facciale, 1 atresia esofago/anale, 2 ipospadie, 1 difetto in riduzione degli arti). L'incidenza di difetti congeniti in esposti a clemastina (3,2%) non differisce da quella riscontrata nei 403.545 nati riportati nello stesso periodo al Medical Birth Registry (3.16%).

### Studio caso-controllo specifico "annidato" nella coorte prospettica di tutti i nati

- Kallen e Olausson (2003) Swedish MBR: Casi = 5.015 nati con *difetti cardiovascolari* esposti a clemastina 18; controlli = 577.730, esposti 1.997. AOR di cardiopatia per esposizione nel 1° trimestre = 1.0 (IC 95%:0.7-1.7).

Scheda tecnica non disponibile.

**Conclusioni:** Gli studi condotti sulla classe degli antistaminici o su specifiche sostanze nel 1° trimestre di gravidanza sono molto ampi (vedi antistaminici) e non indicano un aumento del rischio di difetti congeniti. La clemastina è considerata farmaco di scelta in gravidanza da ADEC e/o altre organizzazioni (ACOG/ACAAI 2000), FASS, WGZ.

### Bibliografia

- ACOG (American College of Obstetricians and Gynecologists) and The American College of Allergy, Asthma and Immunology (ACAAI). The use of newer asthma and allergy medications during pregnancy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2000;84:475-480.
- Kallen B. use of antihistamine drugs in early pregnancy and delivery outcome. *J Maternal-Fetal Neonatal Med* 2002;11:146-152.
- Kallen B, Olausson P. Maternal drug use in early pregnancy and infant cardiovascular defect. *Reproductive Toxicology* 2003;17:255-261.
- Rosa FW. Michigan Medicaid Surveillance Study 1993; in Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. *Drugs in Pregnancy and Lactation*. Ed Williams & Wilkins 2002.