

Cetirizina - R01BA52 - R06AE07

Antistaminico, blocca i recettori H₁. Derivato piperazinico. Metabolita dell'idrossizina. Disponibile in Italia dal 1989.

Studi di coorte prospettici senza controlli

- Wilton et al (1998): 16 nati sani esposti nel 1° trimestre.

Studi di coorte prospettici con controlli interni

- Einarson et al (1997), TIS Motehrisk: 39 esposizioni a cetirizina, 81 a idrossizina, 110 controlli. Non differenze tra i gruppi per peso neonatali, età gestazionale e difetti congeniti. 2 difetti minori nei 37 nati esposti a cetirizina nel 1° trimestre.
- Kallen (2002) Swedish MBR: 917 esposti a cetirizina nel primo trimestre (143 in associazione con altri farmaci): 19 nati con difetti congeniti (1 DTN, 2 difetti del SNC, 9 difetti cardiovascolari, 1 schisi facciale, 1 atresia esofago/anale, 3 ipospadie, 2 idronefrosi). L'incidenza di difetti congeniti in esposti a cetirizina (3,95%) non differisce in modo significativo 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 Otterblad Olausson (2003): Casi = 5.015 nati con *difetti cardiovascolari*, esposti a cetirizina 19; controlli = 577.730, esposti 1.744. AOR per esposizione nel 1° trimestre = 1.3 (IC 95%: 0.8-2.0).

Scheda tecnica: "Anche se gli studi sperimentali sugli animali non hanno fatto rilevare alcun effetto dannoso sul feto, in via precauzionale il *prodotto* non dovrebbe essere somministrato alla donna in stato di gravidanza accertata o presunta, a meno che, secondo giudizio del medico, i benefici ottenibili siano superiori ai rischi potenziali".

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 cetirizina 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.
- Einarson A, Bailey B, Jung G, Spizzirri D, et al. Prospective controlled study of hydroxyzine and cetirizine in pregnancy. *Ann Allergy Asthma Immunol* 1997;78:157-159.
- 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.
- Wilton LV, Pearce GL, Martin RM et al. The outcomes of pregnancy in women exposed to newly marketed drugs in general practice in England. *Br J Obstet Gyneacol* 1998; 105:882-889.