



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE
UFFICIO V

16 settembre 2014

Farmaci nella donna che allatta al seno: un approccio senza pregiudizi.

Tavolo Tecnico Operativo Interdisciplinare sulla Promozione dell'Allattamento al Seno

Premessa: Non sono oggetto di trattazione nel presente documento né la specifica metodologia di valutazione del rischio per il bambino allattato al seno correlato all'assunzione materna di un farmaco, né l'elenco dei farmaci compatibili con l'allattamento al seno.

L'allattamento al seno reca una serie di benefici di salute a breve e lungo termine sia per il bambino, sia per la madre: quanto più a lungo si allatta, tanto maggiore risulta il beneficio che ne deriva.

È dimostrato che nel bambino l'allattamento al seno protegge dalle infezioni e previene l'obesità; inoltre nella madre la durata dell'allattamento al seno sembra correlarsi con la riduzione del rischio di cancro al seno e altre patologie materne (1).

Pertanto l'allattamento al seno va sospeso solo quando vi siano reali e documentate controindicazioni mediche oppure per scelta informata da parte della madre (2, 3, 4).

La donna che allatta al seno può trovarsi nella condizione di dover assumere farmaci per curarsi. In questo caso è appropriato chiedersi se il loro uso sia sicuro per il bambino (5).

Il presente documento fornisce informazioni di base riguardanti l'approccio generale al problema dell'assunzione di farmaci da parte della donna che allatta al seno.

Per la donna che allatta al seno e per le famiglie

- Curarti è un tuo diritto, e non è in conflitto con il diritto del tuo bambino di essere allattato, anche se hai bisogno di assumere farmaci. Fai riferimento al tuo medico curante o ad altri specialisti per ricevere informazioni sui medicinali di cui hai bisogno; è meglio evitare il "fai da te". Non tutti i farmaci da banco o i prodotti di erboristeria sono indicati in corso di allattamento al seno.
- Alcuni farmaci che devono essere assunti dalla madre per patologie croniche, come l'insulina per il diabete o gli ormoni tiroidei sostitutivi per l'ipotiroidismo, se assunti correttamente e alle dosi terapeutiche indicate, non determinano nel neonato effetti collaterali significativi.
- Non è detto che farmaci ritenuti necessari e a basso rischio durante la gravidanza, lo siano altrettanto anche in corso di allattamento. Il tuo medico potrebbe prescriverti un farmaco diverso, che a parità di efficacia sia più sicuro durante l'allattamento.
- Quando in corso di allattamento prendi un farmaco giudicato sicuro da un medico o da un centro di riferimento specializzato, è comunque preferibile assumerlo subito dopo la poppata, in modo da permettere al tuo corpo di metabolizzarlo. In questo modo arriverà al tuo bambino la minor quantità possibile di farmaco. Ricorda che, se necessario, è opportuno modificare l'orario in cui prendi il farmaco, per assecondare il naturale ritmo delle poppate del tuo bambino e non il contrario.
- La maggior parte dei farmaci passa nel latte, ma in misura limitata o molto limitata, comunque senza determinare effetti tossici per il bambino, o dando solo effetti collaterali minori o trascurabili. Quando si tratterà di prescriverti un farmaco, il medico, oltre a valutare i possibili rischi di effetti collaterali per il bambino a causa del passaggio del farmaco nel latte, terrà in considerazione che un'eventuale sospensione dell'allattamento potrebbe togliere al tuo bambino e a te i benefici dell'allattamento stesso, che sono ben documentati.
- Questa valutazione viene effettuata dal medico di Medicina Generale/dal pediatra di libera scelta o dallo specialista in base alle caratteristiche del farmaco e alla situazione specifica tua e del tuo bambino, alle indicazioni/avvertenze riportate nel foglietto illustrativo del farmaco e ai dati della letteratura, consultando di volta in volta, se necessario, i Centri di Riferimento per l'informazione sul Farmaco (Servizio di Informazione Teratologica).

- Un farmaco è giudicato “compatibile con l’allattamento al seno” quando gli effetti collaterali per il bambino sono poco probabili o, se presenti, comunque poco rilevanti. Eventuali effetti collaterali nel lattante dipendono ovviamente dal tipo di farmaco assunto, ma anche da come la madre e il neonato metabolizzano il farmaco.
- Senza entrare nei dettagli dell’abbinamento fra singolo farmaco e specifico effetto collaterale, quando prendi un farmaco è bene che, se osservi cambiamenti nel tuo bambino, li segnali tempestivamente al pediatra curante.
- Se devi assumere un farmaco controindicato in corso di allattamento al seno, ma solo per un periodo limitato di tempo (per esempio alcuni radioisotopi per la scintigrafia), potrai decidere di tirarti il latte e gettarlo via per il tempo di eliminazione della sostanza chimica, e riprendere successivamente l’allattamento al seno. Per consentire un’agevole ripresa dell’allattamento alla fine di questo periodo, bisogna mantenere la produzione di latte. Il latte materno, anche se verrà gettato via, va estratto dal seno con regolarità, con frequenza simile a quella della poppata del tuo bambino. Se limiti la spremitura del latte dal seno per quantità e frequenza, quando riprenderai ad allattare tuo figlio direttamente dal seno potresti trovare una produzione di latte ridotta, insufficiente per le sue necessità. La spremitura del latte può essere fatta manualmente o con l’ausilio di un tiralatte adeguato. Qualora non lo sapessi già fare, puoi fare riferimento a personale sanitario competente o alle consulenti in allattamento per ricevere istruzioni.
- Se stai allattando al seno e sai con anticipo quando dovrai assumere un farmaco controindicato, puoi organizzarti in modo tale da mettere da parte giornalmente una quota del tuo latte spremuto. Questo latte messo da parte potrà essere somministrato al bambino nei giorni in cui non potrai allattarlo direttamente al seno.
- Informazioni che provengono da fonti diverse possono generare indicazioni differenti riguardo alla conservazione del latte materno. Questo, comprensibilmente, può disorientarti e far sorgere dubbi (6). Sulla base delle attuali raccomandazioni più accreditate il latte materno può essere conservato in frigo a temperatura di 4 °C per 4 giorni (7) oppure conservato nel freezer a -20°C per 6 mesi (8).

Per gli operatori sanitari

- Il consiglio medico sull'uso di un farmaco in corso di allattamento al seno deve tener conto del fatto che l'eventuale controindicazione ad allattare al seno può implicare la perdita di alcuni documentati benefici sia per la mamma, sia per il suo bambino. Anche una semplice sospensione limitata nel tempo dell'allattamento al seno può recare un certo grado di disagio al bambino, che, abituato fino a quel momento ad essere allattato al seno, deve improvvisamente adattarsi ad assumere del latte artificiale col biberon e successivamente riadattarsi a succhiare al seno. Tirarsi fuori il latte dal seno rappresenta poi anche per la madre un impegno aggiuntivo e talora può comportare qualche difficoltà. Va quindi considerato che anche una sospensione transitoria dell'allattamento al seno aumenta il rischio di interruzione definitiva.
- Il medico, chiamato a dare il suo parere, deve quindi chiedersi se vi siano reali motivi clinico-scientifici per definire come "assolutamente controindicato" un farmaco in corso di allattamento. Quando la donna che allatta si trova a dover assumere farmaci, non si dovrebbe pregiudizialmente contrapporre l'esigenza della donna di curarsi con la sicurezza del lattante. Infatti, una volta fatta una valutazione metodologicamente e scientificamente corretta sul rischio, pochi farmaci risultano veramente controindicati in corso di allattamento al seno.
- Poiché i benefici dell'allattamento al seno sono documentati per tutto il periodo di allattamento, queste considerazioni a protezione dell'allattamento sono valide a prescindere dall'età del bambino allattato. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, per esempio, incoraggia l'allattamento al seno anche oltre il secondo anno di vita.
- Il consiglio professionale espresso sul rischio da farmaci in corso di lattazione non può basarsi esclusivamente sul mero principio di astensione/negazione. Così facendo infatti, si giungerebbe a scoraggiare quasi sempre l'allattamento al seno per non correre un rischio trascurabile o banale.
- Il giudizio professionale non può essere basato neppure su un approccio difensivo, cioè sul timore medico-legale indotto, per esempio, dalla lettura di gran parte dei foglietti illustrativi dei farmaci. I foglietti illustrativi delle confezioni commercializzate ancor oggi, sconsigliano in maniera stereotipata l'assunzione di molti farmaci, sia in gravidanza, sia in allattamento, spesso senza alcuna distinzione fra le due diverse condizioni.

- Alla madre che allatta vanno inoltre chiaramente spiegati i dati disponibili nella letteratura scientifica ed il perché certi farmaci sono giudicati compatibili con l'allattamento al seno.
- Il problema di decidere se l'assunzione materna di un farmaco sia compatibile o meno con l'allattamento del bambino, assume raramente un carattere d'urgenza. Inoltre ad eccezione dei farmaci antitumorali, delle droghe (*street drugs*), dell'assunzione acuta di farmaci a dosi elevate (tentativo di suicidio), delle allergie, quasi tutti i farmaci, per poter eventualmente avere effetti collaterali rilevanti nel neonato allattato al seno, devono essere assunti dalla madre in maniera prolungata, vale a dire per molti giorni consecutivi.
- Nel fornire un parere, il medico può riservarsi di approfondire a breve termine le informazioni utili e necessarie per dare alla donna un consiglio meditato e documentato, anche se non immediato (preferibilmente entro 24 ore). La donna, nel frattempo, va incoraggiata a continuare ad allattare. In particolare, non è pratico tenere in sospeso, subito dopo il parto, l'avvio dell'allattamento al seno, perché ciò può rischiare di interferire con il suo successo. Nei casi in cui un certo farmaco, irrinunciabile alla cura della madre, risulti poi, sulla base delle informazioni raccolte, effettivamente controindicato, si consiglierà fondatamente di sospendere l'allattamento al seno per la durata del trattamento. Qualora si preveda la ripresa dell'allattamento direttamente al seno, si daranno le informazioni necessarie per mantenere una valida produzione di latte.
- L'eventuale rischio derivante al lattante dall'uso materno di farmaci in corso di allattamento al seno, è un problema che in pratica si pone soprattutto quando il bambino è allattato in maniera esclusiva al seno e in particolare nei primi 2 mesi di vita, quando il suo metabolismo è ancora immaturo, oppure nei neonati pretermine. Quando il bambino sia solo in parte allattato al seno o quando abbia più di 2 mesi di vita, il rischio tossicologico correlato alla terapia materna si riduce significativamente.
- Nel caso in cui la madre sia in terapia con un farmaco psicotropo, che agisce sul sistema nervoso centrale, l'allattamento al seno non è automaticamente controindicato. Infatti la quota di farmaco che passa nel latte e l'effetto sul lattante dipendono sia dalle caratteristiche farmacocinetiche del farmaco specifico, sia dalla

capacità a metabolizzare quel farmaco da parte della madre e del suo bambino. Anche se molti psicofarmaci sono compatibili con l'allattamento al seno è però indispensabile un'attenta sorveglianza clinica del bambino e, in caso di comparsa di sintomi neurologici, un dosaggio, se possibile, del livello plasmatico del farmaco.

- L'assunzione contemporanea di più farmaci nell'adulto aumenta il rischio di effetti collaterali, per interferenza tra farmaci (per esempio farmaci ad azione sul sistema nervoso centrale).
- Non è documentato se, a seguito dell'assunzione di più farmaci da parte della donna che allatta, aumenti il rischio di eventuali effetti collaterali anche sul lattante.
- È sempre possibile valutare l'opportunità di consultare un TIS (Servizio di Informazione Teratologica o Teratology Information Service) oppure le risorse online più accreditate o infine, se disponibili, autorevoli testi di riferimento (9). A tale proposito alcune utili risorse per la valutazione dei farmaci in corso di allattamento al seno sono:
 - o Drugs and Lactation Database (LactMed), parte della U.S. National Library of Medicine, Toxicology Data Network (TOXNET): <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?LACT>
 - o Portale dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA):<http://www.farmaciegravidanza.gov.it/>
 - o TIS (Servizio di Informazione Teratologica o Teratology Information Service)(tavola 1).

Tavola 1. Centri italiani che forniscono informazioni sulla sicurezza d'uso dei farmaci in corso di allattamento al seno. Di questi alcuni fanno parte della rete ENTIS: *European Network Teratology Information Service*.

CITTA' ed ISTITUTO	TELEFONO ed e-MAIL	ORARIO
BERGAMO (ENTIS) Tossicologia clinica – Centro Antiveneni Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo, Piazza OMS,1, 24127	800.883300 035.2675096 035.2674835 (fax) clintox@hpg23.it	24/24 ore
FIRENZE (ENTIS) Centro di Riferimento Regionale di Tossicologia Perinatale. Tossicologia Medica. Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Largo Brambilla 3, 50134	Per il pubblico: 055.7946731 Per operatori sanitari: 055.7946859 055 794 6160 (fax) toxper@aou-careggi.toscana.it	Lunedì: 14.00 – 17.00 Da martedì a venerdì: 10.00 – 14.00
PADOVA (ENTIS) CEPIG – Servizio di Informazione Teratologica, Genetica Clinica ed Epidemiologica Azienda Ospedaliera di Padova via Giustiniani 3, 35128	049.8213513 049 8214422 049 821 1425 (fax : 24/24 h) ambulatorio.genetica@sanita.padova.it	Le consulenze non sono telefoniche. La richiesta va inoltrata via fax o e-mail tramite apposita modulistica che si scarica dal sito. http://www.sdb.unipd.it/sites/sdb.unipd.it/files/cter%20MODULO%20web%202013%20rev%20130513.pdf Serve un'impegnativa medica con pagamento dell'eventuale ticket tramite bonifico bancario.
ROMA "Filo Rosso" Roma Telefono Rosso Istituto di Clinica Ostetrica e Ginecologica, Dipartimento per la Tutela della Salute della Donna e della Vita Nascente Largo A. Gemelli, 8 – 00168	06.5800897 06 3050077 06 30156572 (fax) telefonorosso@rm.unicatt.it	Lunedì, martedì, mercoledì, venerdì: 14.00 – 17.00 Giovedì: 10.00 – 13.00

Bibliografia

1. Bartick MC1, Stuebe AM, Schwarz EB, Luongo C, Reinhold AG, Foster EM. Cost analysis of maternal disease associated with suboptimal breastfeeding. *Obstet Gynecol.* 2013 Jul;122(1):111-9.
2. Akus M1, Bartick M. Lactation safety recommendations and reliability compared in 10 medication resources. *Ann Pharmacother.* 2007 Sep;41(9):1352-60.
3. Acceptable medical reasons for use of breast-milk substitutes. WHO/UNICEF. 2009.
4. Stuebe AM. Enabling women to achieve their breastfeeding goals. *Obstet Gynecol.* 2014 Mar;123(3):643-52.
5. Sachs HC. The transfer of drugs and therapeutics into human breast milk: an update on selected topics. *Pediatrics* 2013;132:e796-809
6. Davanzo R, Travan L, Demarini S. Storage of human milk: accepting certain uncertainties. *J Hum Lact.* 2010 Aug;26(3):233-4.
7. Slutzah M1, Codipilly CN, Potak D, Clark RM, Schanler RJ. Refrigerator storage of expressed human milk in the neonatal intensive care unit. *J Pediatr.* 2010 Jan;156(1):26-8
8. http://www.cdc.gov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilk.htm
9. Hale TW. *Medications and Mothers' Milk.* 15th Edition. 2012. Hale Publishing, Amarillo, TX (USA)

Gruppo di Lavoro ad hoc

dott. Riccardo Davanzo, coordinatore, Neonatologia e Terapia Intensiva Neonatale, Istituto Materno-Infantile "Burlo Garofolo", Trieste

dott. Antonio Clavenna, Laboratorio per la Salute Materno Infantile, IRCCS - Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano

prof. Maurizio Clementi, dott.ssa Elena Di Gianantonio, dott. Matteo Cassina, Cepig-UOC di Genetica Clinica ed Epidemiologica, Azienda Ospedale di Padova

prof. Fabrizio De Ponti, Farmacologia, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche, Università di Bologna

dott.ssa Maria Luisa Farina, Tossicologia Clinica – Centro Antiveleni, Azienda Ospedaliera Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Stefania Mandrella, La Leche League Italia, Roma

dott.ssa Antonella Sagone, consulente professionale in allattamento materno-IBCLC, Roma