

# L'allattamento in Emilia-Romagna

30 Settembre 2023

## Allattamento e Sclerosi Multipla Rischi del trattamento con natalizumab

***Elisa Baldin, Francesco Nonino***

*IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna  
U.O. Epidemiologia e Statistica*



# Disclosure

- Dipendente Azienda USL di Bologna
- Rappresento il mio punto di vista individuale
- Nessun compenso economico

# Sclerosi Multipla e allattamento

- La più comune malattia demielinizzante infiammatoria cronica, immunomediata, del sistema nervoso centrale.
- Colpisce giovani adulti, in prevalenza donne (rapporto femmine/maschi 3:1), di età 20-40 anni.
- Terapie con immunosoppressori possono rallentare la progressione della disabilità.
- Natalizumab: anticorpo monoclonale e.v.
- Controindicato in gravidanza e allattamento
- Mancano prove scientifiche sulla pericolosità del NZ durante l'allattamento
- **Interruzione della terapia -> gravi ricadute**

# Scopo del nostro progetto

- Raccogliere le prove scientifiche disponibili su:
  - passaggio di natalizumab nel latte materno
  - rischi per il lattante esposto.

- Metodo: revisione della letteratura (poster)

*Autori: Elisa Baldin, Giulia Bagnacani, Lorella Faraoni, Federica Pinardi, Simona Di Mario, Francesco Nonino*

- Primo passo di un progetto più ampio....

*Più in generale....*

## Farmaci e allattamento: possibili problemi

- Autorizzazioni al commercio delle agenzie regolatorie (EMA, FDA) basata su studi registrativi che spesso :
  - Includono **popolazioni selezionate** (gravidanza/allattamento sempre tra i criteri di esclusione)
  - Sono troppo **brevi** in rapporto alla durata della malattia
  - Forniscono più informazioni sulla efficacia e **meno sulla sicurezza** (soprattutto a lungo termine)

# Conseguenze

- Controindicazioni spesso basate su pochi/nessun dato di sicurezza a lungo termine
- Disomogeneità nella controindicazioni EMA / FDA
- Dati di gravidanza raccolti post-marketing (registri)
- Difficoltà nelle decisioni durante allattamento e responsabilità su clinico e donna (in terapia)

# Obiettivo del progetto regionale

- Raccogliere dati su donne che allattano / sui lattanti in corso di terapia con NZ in RER
- **Obiettivo di minima:** supportare con evidenze scientifiche le decisioni di clinici e madri in terapia
- **Obiettivo di massima:** revisione della controindicazioni al trattamento nella scheda tecnica del natalizumab
  - Deve essere chiesta a EMA dalla casa farmaceutica
- **Aprire un capitolo di ricerca «real world» sulla sicurezza dei farmaci durante l'allattamento (situazioni analoghe a quella del NZ)**