

Diflucan(fluconazolo) e difetti congeniti

DIFLUCAN: L'USO CRONICO DI ALTE DOSI NEL I TRIMESTRE DI GRAVIDANZA PUO' ESSERE ASSOCIATO A DIFETTI CONGENITI

L' Agenzia regolatoria americana ha informato il pubblico che l'uso cronico di alte dosi di fluconazolo (400-800 mg/die) durante il I trimestre di gravidanza può essere associato con un raro e distinto gruppo di difetti congeniti. Nei bambini esposti in utero ad alte dosi di fluconazolo sono state osservate le seguenti caratteristiche: brachicefalia (testa corta e larga), anomalità del volto, abnorme sviluppo della calotta cranica, labioschisi o palatoschisi, incurvatura delle ossa femorali, costole ed ossa lunghe sottili, debolezza muscolare e deformità articolari, malattie cardiache congenite. In letteratura sono riportati diversi casi che descrivono anomalie congenite nei nati da madri che avevano assunto fluconazolo ad alte dosi nel primo trimestre di gravidanza per il trattamento di infezioni micotiche gravi. Sono riportati 4 casi in cui il farmaco era stato utilizzato per il trattamento della meningite coccidioidale e un caso per la candidiasi vaginale in paziente HIV positiva. Tutti i casi associati con l'uso di fluconazolo ad alte dosi condividevano alcune delle caratteristiche del disordine genetico recessivo autosomico conosciuto come sindrome di AntleyBixler. Questa combinazione di anomalie congenite si manifesta raramente nella popolazione generale ed è simile alle anomalie osservate nelle cavie da laboratorio dopo esposizione in utero a fluconazolo. I dati presenti in letteratura non suggeriscono, invece, un'associazione tra l'uso di fluconazolo orale a basse dosi nel I trimestre di gravidanza e le anomalie congenite. Sulla base delle informazioni disponibili, per il fluconazolo in dose unica da 150 mg per il trattamento delle infezioni vaginali durante la gravidanza è stata stabilita la categoria d'uso C (basata sui dati forniti dagli studi su animali che hanno dimostrato un effetto avverso sul feto), non ci sono infatti dati relativi all'uomo che suggeriscano un aumento del rischio di anomalie congenite per la dose 150 mg; mentre è stato riclassificato in categoria D (l'evidenza di rischio deriva da studi sull'uomo, ma il potenziale beneficio nei casi gravi o con rischio di morte può essere accettabile rispetto ai rischi) l'uso del fluconazolo per infezioni diverse dalla candidiasi vaginale.

Fonte: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm266030.htm> FDA. 3 agosto 2011